

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. VALTENIR PEREIRA)

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para prever a utilização de critérios diferenciados para a definição dos preços de terapias gênicas, celulares e com células-tronco.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar acrescido do seguinte §3º:

“Art. 7º.....

.....

§3º A CMED poderá estabelecer critérios diferenciados para a fixação dos preços dos produtos que envolvam o uso de terapias gênicas, celulares e com células-tronco, entre outras terapias consideradas avançadas, com o objetivo de contemplar as especificidades e particularidades de cada tipo de tecnologia e de seu processo de pesquisa e desenvolvimento, sendo aplicáveis, no que couber, as disposições previstas no art. 4º desta Lei, em conformidade com o previsto em regulamento. (NR)”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Os produtos considerados como terapias avançadas, de base biológica, enfrentam um processo de pesquisa e desenvolvimento bastante diferenciado em relação às terapias convencionais, de base química. As tecnologias envolvidas na produção podem ser consideradas de vanguarda, com o uso de procedimentos de engenharia genética, por exemplo.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Valtenir Pereira
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213446117400>



Obviamente, os custos envolvidos na pesquisa e desenvolvimento das terapias mais avançadas são muito superiores aos dispêndios realizados para o lançamento de um medicamento obtido por síntese química, em laboratórios convencionais, amplamente dominados pela indústria farmacêutica. Essas terapias avançadas constituem, atualmente, uma das principais promessas para a luta do homem contra uma série de doenças e condições orgânicas que atualmente são incuráveis.

Todavia, os preços dos produtos relacionados com a terapêutica mais moderna, de ponta, atingem patamares que os tornam inacessíveis a praticamente quase todas as pessoas. Os Estados, nesse contexto, começam a ser vistos como os principais clientes dessas terapias, pois são eles que reúnem as condições financeiras propícias para a aquisição desses medicamentos.

O Zolgensma, que é o medicamento mais caro existente no mundo na atualidade, com preço acima dos dois milhões de dólares para única dose, ou cerca de onze milhões de reais, pode ser um bom exemplo da inacessibilidade das terapias avançadas. O produto é a primeira terapia gênica do mercado indicado para o tratamento da atrofia muscular espinhal, uma doença rara. Trata-se de um produto revolucionário, desenvolvido por técnicas de engenharia genética recombinante e que atua pela introdução do segmento gênico responsável pela produção da proteína protetora no núcleo dos neurônios, ausente nos pacientes com AME.

Assim, a definição de preços dos produtos considerados como terapias avançadas torna-se um aspecto de extrema importância para os sistemas de saúde dos países, pois eles serão os principais responsáveis em garantir o acesso dos recém-nascidos a essas terapias.

Atualmente, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED é a entidade responsável por definir o preço máximo admissível para novos medicamentos no Brasil. A lei, entretanto, não prevê a possibilidade de adoção de critérios diferenciados para as terapias avançadas, que claramente não podem seguir a mesma sistemática prevista para os medicamentos convencionais, de base química. As tecnologias e os custos são



diferentes e precisam ser considerados quando da definição do preço inicial. Do mesmo modo, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento também possuem diferenças profundas que refletem nos preços das novas tecnologias.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado VALTENIR PEREIRA

2021-9415



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Valtenir Pereira
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213446117400>

