



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 3.499, DE 2021

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.

Autor: Deputado VALTENIR PEREIRA

Relator: Deputado VINICIUS CARVALHO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.499, de 2021, de autoria do ilustre Deputado Valtenir Pereira, visa alterar 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.

Assim, nos termos do parágrafo a ser incluído no art. 7º da referida Lei, “a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - 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”.

A proposição em epígrafe tramita em regime ordinário (art. 151, III, RICD) e submete-se à apreciação conclusiva das Comissões de Defesa do Consumidor e Constituição e Justiça e de Cidadania (arts. 24, II e 54, RICD).



Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, o projeto de lei não recebeu emendas no prazo regimental.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Como bem ressaltado na Justificação da proposição em análise, *“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.”*.

Não se pode ignorar que estas pesquisas, além de demandar investimentos elevados por utilizar tecnologia de ponta, ainda absorvem os custos decorrentes dos longos anos dedicados ao desenvolvimento de um novo tratamento ou de um novo fármaco.

O nobre colega autor da proposição ora em análise registrou, ainda, que os preços dos produtos relacionados com a terapêutica mais moderna, atingem patamares que os tornam inacessíveis a praticamente quase todas as pessoas. Segundo ele, 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.

Neste sentido, merece destaque o seguinte trecho do artigo denominado “Legados do Genoma”, publicado no sítio eletrônico da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP:

“Os avanços nas tecnologias de sequenciamento e nas estratégias de análise de dados pela bioinformática foram essenciais para que a medicina, quase duas décadas mais tarde, começasse a utilizar os conhecimentos da genômica na



*prática clínica. ‘Só recentemente algumas áreas médicas passaram de uma postura contemplativa para outra mais ativa’, conta o neurologista infantil Fernando Kok, pesquisador da Faculdade de Medicina da USP (FM-USP) e diretor médico da Mendelics, empresa de diagnósticos genéticos personalizados. **Para ele, deve surgir em breve uma onda de terapias gênicas, que serão de acesso restrito pelo custo. ‘Ampliar o acesso será um problema para os gestores da área da saúde’, alerta.**¹*

De fato, as pesquisas desenvolvidas demandam anos e anos de investimento financeiro e intelectual, além de inúmeras falhas que levam ao aperfeiçoamento das técnicas desenvolvidas. E, pelos custos envolvidos que resultam em valores expressivos do produto final, é inevitável reconhecer a importância da atuação do Estado para garantir o acesso a tais tratamentos.

Quando pensamos em doenças raras, por exemplo, precisamos que ter em mente que os custos de pesquisa e desenvolvimento continuam elevados, mas o tratamento ou medicamento em si beneficia um grupo pequeno de pessoas, o que faz com se tornem praticamente inacessíveis aos cidadãos comuns. No entanto, o fato de ter um público restrito não afasta os direitos à saúde e à vida destas pessoas, inerentes à dignidade da pessoa humana e assegurados pela nossa Constituição Federal.

É diante desse cenário que se faz necessário reconhecer que a definição de preços dos produtos considerados como terapias avançadas demanda uma análise especializada, com parâmetros e regras específicos, diferentes daqueles utilizados para terapias convencionais, sob pena de se desestimular ou até mesmo inviabilizar a atividade de pesquisas de “vanguarda”, dificultando o avanço nos tratamentos médicos de diversas doenças e prejudicando aqueles que mais precisam.

Em razão da lacuna atualmente existente no âmbito da Lei nº 10.742/2003, consideramos salutar a inclusão de um dispositivo que atribui à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED o estabelecimento de critérios diferenciados para a fixação dos preços dos

¹ Este texto foi originalmente publicado por Pesquisa FAPESP de acordo com a licença Creative Commons CC-BY-NC-ND. Leia o original aqui.</p><p><script>var img = new Image(); img.src='https://revistapesquisa.fapesp.br/repblicacao_frame?id=306027&referer=' + window.location.href;</script> (<



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.

Cumprе observar, inclusive, que a redação apresentada na proposição é irretocável, uma vez que ressalva a aplicabilidade, no que couber, das disposições previstas no art. 4º da Lei nº 10.742/2003, que tratam de limitações para fins de ajuste e determinação de preços de medicamentos, a fim de evitar eventuais abusos.

Não se trata, por tanto, de um salvo conduto para que a indústria farmacêutica cobre valores astronômicos a seu bel prazer, mas da possibilidade de se dar tratamento especial a estas terapias que demandam investimentos mais significativos, tudo devidamente regulamentado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e com supervisão do Ministério da Saúde.

Por todo o exposto, firmes quanto à relevância social do tema ora abordado, manifestamo-nos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.499, de 2021, em sua redação original.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Datado e assinado eletronicamente

Deputado VINICIUS CARVALHO
Relator

2023-4759

