



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Vinicius Carvalho – Republicanos/SP

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 essas pesquisas, além de demandarem investimentos elevados por utilizarem 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 de 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 e revisão de preços dos produtos considerados como terapias avançadas demandam 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

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> (<



estabelecimento de 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.

Cumprido observar, no entanto, não somente a fixação dos preços desses produtos, mas também a revisão periódica deles por parte do CMED. Essa alteração no texto do projeto contribuiu para o desenvolvimento de critérios específicos para avaliação dos casos omissos, apresentados no art. 20 da Lei. Em que pese as terapias classificadas como "casos omissos" requererem avaliações que respeitem as especificidades de cada caso, observa-se, em contrapartida, a necessidade de critérios norteadores e que proponham prazos para revisões, vez que muitas são aprovadas ainda com estudos preliminares e necessitam de um acompanhamento de resultados posteriores de estudos em andamento, sendo temerosa a fixação de preço sem a possibilidade de revisão.

Entende-se também ser desnecessária a inclusão do trecho "sendo aplicáveis, no que couber, as disposições previstas no art. 4º desta Lei, em conformidade com o previsto em regulamento.". O mesmo trata do fator de ajuste de preços, que não tem ligação com o tema afeto ao PL.

Portanto, não se trata de um salvo conduto para que a indústria farmacêutica possa cobrar 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.

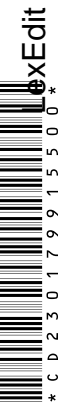


Por todo o exposto, firmes quanto à relevância social do tema ora abordado, manifestamo-nos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.499, de 2021, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Datado e assinado eletronicamente

Deputado VINICIUS CARVALHO
Relator



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO 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.

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 e revisão 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. (NR)”

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

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado VINÍCIUS CARVALHO

Relator

