



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.499-A, 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; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. VINICIUS CARVALHO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

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>



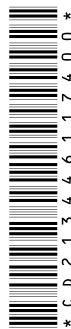
Obviamente, os custos envolvidos na pesquisa e desenvolvimento das terapias mais avançadas são muito superiores aos dispêndios realizados para o lançamento de um medicamento obtido por síntese química, em laboratórios convencionais, amplamente dominados pela indústria farmacêutica. Essas terapias avançadas 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.

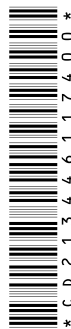
Sala das Sessões, em de de 2021.

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>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo.

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;

IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º;

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

Art. 7º A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

§ 1º Para fins do cálculo do preço referido no caput deste artigo, a CMED utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas.

§ 2º A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.

Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

.....
.....



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><script>var img = new Image(); img.src='https://revistapesquisa.fapesp.br/república_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.

Cumprir 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 contribui 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 3.499, DE 2021

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação, com substitutivo, do Projeto de Lei nº 3.499/2021, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Vinicius Carvalho.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Jorge Braz - Presidente, Celso Russomanno - Vice-Presidente, Marx Beltrão, Paulão, Duarte Jr., Fábio Teruel, Felipe Francischini, Flávio Nogueira, Gilson Daniel, Gilson Marques, Gisela Simona, Ivan Valente, Márcio Marinho, Roberto Monteiro Pai e Weliton Prado.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2023.

Deputado **JORGE BRAZ**
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CDC AO PL 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 29 de novembro de 2023.

Deputado **JORGE BRAZ**
Presidente

