

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 LUCAS REDECKER

I - RELATÓRIO

Chegou a esta comissão o projeto de lei em epígrafe, de autoria do Deputado Lucas Redecker, que objetiva 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.

A norma legal que se objetiva alterar (Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003) define normas de regulação para o setor farmacêutico, além de criar a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

Especificamente, o art. 7º tem o seguinte texto:

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.

A alteração prevista é incluir, no artigo acima transcrito, novo parágrafo, que terá o seguinte texto:

§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)

O *caput* do citado art. 4º tem a seguinte redação:

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.

Justifica-se a proposição declarando-se que:

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. (...)



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.

Conforme Despacho de tramitação datado aos 29 de novembro de 2021, a matéria foi distribuída à Comissão de Defesa do Consumidor, para análise de seu mérito, e à esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para se manifestar sobre os itens previstos no art. 54 do Regimento interno desta Casa - constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva das comissões (art. 24, II do RICD); e o regime de tramitação é o ordinário, conforme preceitua o art. 151, III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

A comissão de mérito aprovou a matéria aos 29 de novembro de 2023, nos termos de substitutivo, seguindo voto da lavra do Dep. Vinicius Carvalho.

Justificou-se o substitutivo da seguinte forma:

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.

É o Relatório

II - VOTO DO RELATOR

Conforme já dissemos anteriormente, por força do despacho de encaminhamento, cabe a esta comissão manifestar-se exclusivamente no tocante as questões de constitucionalidade, de juridicidade e de técnica legislativa da proposição em tela.

Inicialmente, cremos pertinente que, dada a natureza da proposição, fosse ela submetida, também, ao crivo da Comissão de Saúde,



algo que não foi previsto no despacho de encaminhamento do Sr. Presidente.

No entanto, voltando aos aspectos que nos são pertinentes, devemos dizer que, sob o ponto de vista da constitucionalidade, não temos restrições à livre tramitação da matéria, vez que é da competência da União incentivar e legislar sobre saúde (Const. Fed., art. 196 e segs.). Outrossim, o Congresso Nacional é instância legítima para a apreciação de temas dessa natureza (Const. Fed., art. 48, *caput*). Por fim, vale lembrar que a iniciativa da proposição também se coaduna com a previsão constitucional (Const. Fed., art. 61).

No que diz respeito à juridicidade, cremos que o substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor efetivamente não afronta princípio estabelecido ou observado pelo nosso ordenamento jurídico. Entretanto, o mesmo não pode ser dito quanto a redação original da proposição. A redação original é injurídica ao atentar, na parte final de seu texto, contra a lógica da sistêmica da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, ao relativizar a aplicação do seu art. 4º.

Por conseguinte, apenas o substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor guarda pertinência com os princípios e padrões normativos consagrados no direito brasileiro, principalmente no que concerne à busca da universalização da saúde.

Quanto à técnica legislativa, não temos maiores restrições, à vista do que dispõe o Lei Complementar nº 95, de 1998 e suas alterações posteriores.

Destarte, votamos pela constitucionalidade do PL. 3.499, de 2021, bem como do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor. Já no tocante à juridicidade e boa técnica legislativa, votamos pela



juridicidade do PL de nº 3.499, de 2021, apenas nos termos do substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor.

É como votamos.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado LUCAS REDECKER

Relator

2024-5134

