



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015, do Senador Álvaro Dias, que *altera as Leis nºs 6.360, de 23 de setembro de 1976, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos.*

RELATOR: Senador **RONALDO CAIADO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 31, de 2015, de autoria do Senador Álvaro Dias, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos*; e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos.

O art. 1º da proposição acrescenta inciso XXVI ao art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, para conceituar “medicamento órfão” como medicamento ou imunobiológico destinado especificamente à profilaxia, ao tratamento ou ao controle de doenças raras ou negligenciadas.

Já o art. 2º do PLS altera a mesma Lei supracitada para definir que: a) a importação de medicamentos órfãos por pessoas físicas, em quantidades apropriadas para uso individual, desde que não sejam submetidos a regime especial de controle e não se destinem à revenda ou comércio, não dependerá de prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde; b) o procedimento de autorização para a importação de medicamento órfão por empresa importadora obedecerá a rito simplificado, dispensada a exigência de registro prévio ao consumo no Ministério da Saúde, quando o produto tiver sua comercialização aprovada



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

pelo órgão responsável pelo registro de medicamentos da União Europeia ou dos Estados Unidos da América; c) as exigências técnicas, administrativas e jurídicas aplicáveis às empresas importadoras de medicamento órfão dependerão de regulamento próprio posterior; e d) para a dispensação de medicamento órfão sem registro, será exigida a assinatura, por parte do paciente ou de seu responsável legal, de declaração de ciência dos riscos inerentes ao uso de medicamento não registrado no País.

O art. 3º do PLS apenas altera o art. 68 da Lei em voga para prever que a ação de vigilância sanitária abrangerá, entre outras hipóteses, os medicamentos importados.

Por sua vez, o art. 4º do PLS acrescenta parágrafo ao art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, para determinar que, para o registro de medicamentos órfãos, serão obrigatoriamente adotados procedimentos ágeis e desburocratizados.

Por fim, o art. 5º define que a cláusula de vigência da Lei, em caso de aprovação do projeto, será de cento e oitenta dias após sua publicação oficial.

A matéria foi encaminhada às Comissões de Assuntos Econômicos (CAE), onde não recebeu emendas dentro do prazo estipulado; e de Assuntos Sociais (CAS), à qual caberá decidir de forma terminativa a respeito do PLS.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 99, incisos I e III, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete a esta Comissão opinar sobre os aspectos econômicos e financeiros das matérias que lhe sejam submetidas e sobre comércio exterior.

Preliminarmente, não vislumbramos vícios de inconstitucionalidade formal orgânica na proposição, uma vez que compete à União legislar privativamente sobre comércio exterior (art. 22, VIII, da Constituição Federal – CF); é competência comum da União, dos Estados,



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e da assistência pública (art. 23, II); e compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII).

Ademais, não há vícios de inconstitucionalidade formal subjetiva na matéria, já que o PLS não fere as competências privativas do Presidente da República descritas no art. 61, § 1º, da CF, e não interfere diretamente no funcionamento e na organização da administração pública federal.

Também não existem óbices econômicos ou financeiros à proposição. Por se restringir a um pequeno número de potenciais beneficiados, o impacto da facilitação das importações previstas não exercerá quaisquer influências negativas na balança comercial do País, tampouco exigirá um elevado montante de divisas para se concretizar.

Quanto ao mérito, é inegável que o projeto traz benefícios para a população, confere garantia de acesso à saúde conforme estabelece o art. 196 da Constituição Federal de 1988, e, conseqüentemente, assegura o direito à vida aos cidadãos brasileiros.

Os fármacos abarcados pelo PLS são denominados órfãos porque, em condições normais de mercado, não há estímulos para que a indústria farmacêutica invista, pesquise, desenvolva e comercialize tais medicamentos, uma vez que são destinados a um pequeno contingente de doentes, seja em quantidade numérica ou em poder de compra.

Isso ocorre, porque o setor farmacêutico apresenta custos elevadíssimos para a produção de um novo medicamento. De fato, colocar um produto farmacêutico no mercado de consumo implica altos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e *marketing* e vultosos custos iniciais intrínsecos à produção dos fármacos. Outros fatores que dificultam a entrada de novos medicamentos são: a existência de proteção patentária por períodos consideráveis, a existência de órgãos de fiscalização e regulação, com cada vez mais rígidas exigências sanitárias, de qualidade das instalações e de confiabilidade dos produtos, a alta concentração do mercado em poucos grandes *players* e a lealdade dos médicos e dos consumidores a determinados laboratórios ou marcas.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Todos esses fatores formam uma barreira de entrada quase impenetrável para novos competidores no setor e fazem com que os *players* já existentes precisem de uma boa escala de vendas para que seus custos sejam justificados com a obtenção de receitas advindas da comercialização de um novo medicamento.

Quando a demanda é fraca, ou seja, se existem poucas pessoas com determinada doença ou se os doentes possuem baixo poder aquisitivo, como ocorre com enfermidades típicas de países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, não existem estímulos econômicos para a produção dos fármacos voltados para o tratamento dessas enfermidades, o que deixa seus portadores desassistidos.

Nesse contexto, a intervenção do Estado é recomendável, com vistas a diminuir os danos ao consumidor decorrentes da presença das falhas de mercado advindas dos baixos incentivos econômicos. Cumpre, portanto, ao governo proporcionar as condições ideais que encorajem os laboratórios a desenvolver e comercializar medicamentos para o tratamento de doenças raras ou, ao menos, facilitar o acesso da população aos medicamentos já existentes.

Cabe ressaltar que em 2013 foi editada a Resolução – RDC nº 38 da Anvisa, que veio para preencher a lacuna existente da ausência de medicamentos para o tratamento de doenças raras ou negligenciadas. Nesse sentido, a resolução regulamenta a disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III¹ em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica.

Apesar da Resolução nº 38, de 2013, trazer uma maior agilidade ao tratamento de doenças graves, com a utilização ou importação de medicamento para o qual não haja fármaco similar no Brasil, a medida ainda não soluciona todos os anseios e necessidades da sociedade.

O PLS nº 31, de 2015, aborda justamente esse ponto. Busca facilitar a importação de medicamentos órfãos por pessoas físicas, ao

¹ <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

desburocratizar as exigências de autorizações e registros prévios, que atuam no sentido de coibir o alcance dos enfermos aos fármacos necessários para o tratamento das doenças raras que os afligem.

Conforme bem salientado pelo autor do projeto em sua justificção, “os regulamentos vigentes sobre importação de medicamentos e os mecanismos legais e burocráticos interpostos são responsáveis, hoje, por uma série de problemas para a saúde e o bem-estar de pacientes que dependem de medicamentos indisponíveis no mercado nacional, especialmente no que diz respeito aos assim chamados medicamentos órfãos. (...) Assim, em vista das dificuldades legais e burocráticas, a grande maioria dos pacientes e serviços de saúde que necessitam importar medicamentos indisponíveis no mercado nacional buscam o concurso de empresas importadoras que, pela mesma razão, por vezes são forçadas a atuar de forma clandestina. (...) Com efeito, a falta de uma política pública ampla, que leve em conta as especificidades e ofereça respostas para as diferentes necessidades das pessoas acometidas por doenças raras representa uma barreira que impede o acesso do paciente à assistência adequada. Nesse sentido, a burocracia envolvida na importação dos medicamentos talvez seja a pior das barreiras produzidas pelo Estado”.

Portanto, o PLS em análise é eficaz em seu intuito de cuidar do interesse público comum, de facilitar aos doentes o acesso aos fármacos necessários para o seu tratamento e, desse modo, preservar a vida de milhares de brasileiros que dependem da importação de medicamentos ausentes no mercado nacional, que sofrem com a grande burocracia e as elevadas incertezas do processo de importação.

III – VOTO

Diante de todo o exposto, voto pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015.

Sala da Comissão, em 15 de março de 2016.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Senadora GLEISI HOFFMANN, Presidenta

Senador RONALDO CAIADO, Relator