



Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS sobre o Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013, do Senador Vital do Rêgo, que *institui a Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde; altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e importação, por pessoa física, de medicamentos órfãos; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critério diferenciado para avaliação de medicamentos órfãos.*

## I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 530, de 2013, que trata da Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme ementa em epígrafe.

A proposição é composta por sete artigos.

O art. 1º institui a Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do SUS para assegurar atenção integral aos seus portadores. Parágrafo único define como doença rara aquela cuja prevalência não exceda a sessenta e cinco casos por cem mil habitantes.

O art. 2º detalha, em doze incisos, ações a serem realizadas no âmbito da referida política, a serem implementadas de forma descentralizada, integrada e articulada entre os entes federados. São elas: (i) elaboração de plano de ação anual; (ii)



previsão de recursos orçamentários, em cada esfera de governo; (iii) criação de centros de referência; (iv) criação de cadastro nacional; (v) adoção de política farmacêutica que garanta o acesso dos pacientes a medicamentos com efetividade clínica; (vi) edição e atualização periódica de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de doenças raras, conforme estabelecidos pelo art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; (vii) incorporação de medicamentos com efetividade clínica comprovada destinados ao tratamento de doenças raras; (viii) adoção de critérios e instrumentos regulatórios específicos para facilitar o registro e a entrada de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras no mercado nacional e no SUS; (ix) produção e divulgação de indicadores epidemiológicos para subsidiar o planejamento, o monitoramento e a avaliação da política; (x) estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico voltados para prevenção e tratamento; (xi) capacitação de profissionais de saúde e de gestores para atuação no âmbito da política, bem como de cuidadores, familiares e responsáveis; e (xii) incentivo à participação social, com a realização de conferências periódicas, na forma do regulamento, para formular propostas e avaliar ações voltadas para a consolidação e o aperfeiçoamento da política.

De acordo com o art. 3º do PLS nº 530, de 2013, o art. 3º da 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 dá outras Providências*, passa a vigorar acrescido do inciso XXVI, para definir “medicamento órfão” como aquele “medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, que, para efeitos desta Lei, é aquela cuja prevalência não exceda a sessenta e cinco casos por cem mil habitantes”.

O art. 4º da proposição acrescenta novo parágrafo ao art. 10 da referida Lei nº 6.360, de 1976, de modo a permitir a importação de medicamentos órfãos por pessoa física, para uso exclusivamente individual, com base em prescrição médica, independentemente de licença ou de registro da autoridade sanitária, desde que não se destine à comercialização.



Já o art. 5º determina que o art. 16 da mesma Lei nº 6.360, de 1976, passe a vigorar acrescido de um § 3º, segundo o qual o registro de medicamento órfão obedecerá normas e critérios específicos, conforme regulamento da autoridade sanitária.

O art. 6º inclui novo parágrafo ao art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*, para estabelecer que o critério de efetividade clínica terá precedência sobre o de custo-efetividade na avaliação de medicamentos e na definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas destinados ao tratamento de doença rara.

O art. 7º contém a cláusula de vigência, segundo a qual a lei decorrente da aprovação do PLS entrará em vigor na data de sua publicação.

Conforme aponta o autor da proposição, não existe no Brasil uma política de saúde para as doenças raras, que afetam a vida de mais de treze milhões de pessoas, mas apenas para as de origem genética, que são objeto da Portaria nº 81, de 20 de janeiro de 2009, não contemplando aquelas de origem infecciosa, inflamatória ou autoimune. Além disso, há insuficiência de protocolos clínicos, carência de profissionais capacitados, falta de investimento em pesquisa e dificuldade de acesso aos medicamentos.

A matéria foi distribuída à CAE e à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), cabendo à última a decisão terminativa.

Encerrado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do art. 99, I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), cabe a esta Comissão opinar sobre os aspectos econômico e financeiro das proposições que lhes são



submetidas por despacho do Presidente, por deliberação do Plenário ou por consulta de outra comissão.

Sob esse ponto de vista, entendemos que não há objeção à aprovação do PLS nº 530, de 2013.

Do ponto de vista orçamentário, é importante destacar que a implementação da Política Nacional para Doenças Raras se beneficiará de um marco regulatório e institucional já estabelecido, ou seja, essencialmente não demandará uma ampliação dos gastos. De fato, tomando-se como referência a Portaria nº 81, de 20 de janeiro de 2009, referida na justificação da matéria, apesar de contemplar apenas as doenças genéticas, cabe observar que tais doenças representam mais de 80% das doenças raras existentes.

Além disso, também já se encontra em andamento, no âmbito do Ministério da Saúde (MS), um processo de formulação de uma política pública geral para as doenças raras. De fato, o Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), lançou a Consulta Pública nº 7/SAS/MS, de 10 de abril de 2013, sobre os seguintes temas: “Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS” e “Normas para Habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Centros de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde”.

Vale dizer que a aprovação do PLS nº 530, de 2013, dará consistência legal, ordenará e direcionará um esforço cuja necessidade e relevância já são amplamente reconhecidas, mas não exigirá aportes expressivos de recursos financeiros.

Por fim, cabe lembrar que o Senado Federal aprovou e expediu à Câmara dos Deputados, no dia 4 de outubro de 2013, o PLS nº 231, de 2012, na forma de um substitutivo, que acrescenta o § 3º ao art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para garantir que, no mínimo, 30% dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no inciso II do art. 1º da lei que está sendo alterada, sejam aplicados em atividades voltadas para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades



terapêuticas **destinados ao tratamento de doenças raras** ou negligenciadas, conforme definidas em regulamento.

Caso aprovada, essa proposição assegurará uma importante fonte de recursos para a Política Nacional para Doenças Raras, de que trata o PLS nº 530, de 2013.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013.

Sala da Comissão, em 20 de maio de 2014.

Senador LUIZ HENRIQUE, Presidente em exercício

Senador EDUARDO SUP LIC Y, Relator



**SENADO FEDERAL**  
**Comissão de Assuntos Econômicos - CAE**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 530, de 2013**

ASSINAM O PARECER, NA 18ª REUNIÃO, DE 20/05/2014, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

**PRESIDENTE:** \_\_\_\_\_

**RELATOR:** \_\_\_\_\_

**Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PCdoB, PRB)**

Delcídio do Amaral (PT)

1. Pedro Taques (PDT)

Eduardo Suplicy (PT)

2. Walter Pinheiro (PT)

José Pimentel (PT)

3. Aníbal Diniz (PT)

Gleisi Hoffmann (PT)

4. Humberto Costa (PT)

Lindbergh Farias (PT)

5. Jorge Viana (PT)

Cristovam Buarque (PDT)

6. Acir Gurgacz (PDT)

Rodrigo Rollemberg (PSB)

7. Antonio Carlos Valadares (PSB)

Vanessa Grazziotin (PCdoB)

8. Inácio Arruda (PCdoB)

9. Randolfe Rodrigues (PSOL)

**Bloco Parlamentar da Majoria(PV, PSD, PMDB, PP)**

Eduardo Braga (PMDB)

1. Casildo Maldaner (PMDB)

VAGO

2. Ricardo Ferraço (PMDB)

Valdir Raupp (PMDB)

3. Lobão Filho (PMDB)

Roberto Requião (PMDB)

4. Eunício Oliveira (PMDB)

Vital do Rêgo (PMDB)

5. Waldemir Moka (PMDB)

Romero Jucá (PMDB)

6. Clésio Andrade (PMDB)

Luiz Henrique (PMDB)

7. Ana Amélia (PP)

Ivo Cassol (PP)

8. Ciro Nogueira (PP)

Francisco Dornelles (PP)

9. Benedito de Lira (PP)

Kátia Abreu (PMDB)

**Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM, SD)**

Aloysio Nunes Ferreira (PSDB)

1. Flexa Ribeiro (PSDB)

Cyro Miranda (PSDB)

2. Vicentinho Alves (SD)

Alvaro Dias (PSDB)

3. Paulo Bauer (PSDB)

José Agripino (DEM)

4. Lúcia Vânia (PSDB)

Jayme Campos (DEM)

5. Wilder Moraes (DEM)

**Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR)**

Armando Monteiro (PTB)

1. Gim (PTB)

João Vicente Claudino (PTB)

2. Alfredo Nascimento (PR)

Cidinho Santos (PR)

3. Eduardo Amorim (PSC)

Antonio Carlos Rodrigues (PR)

4. VAGO

