

## **PARECER N° , DE 2014**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, 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.*

**RELATORA: Senadora ANA AMÉLIA**

### **I – RELATÓRIO**

Submete-se à deliberação terminativa da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 530, de 2013, de autoria 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.*

A proposição é composta por sete artigos. O art. 1º institui a Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para assegurar atenção integral aos seus portadores. O parágrafo único do dispositivo 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, as ações a serem implementadas, de forma descentralizada, integrada e articulada entre os entes federados: (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 destinado especificamente ao tratamento de doença rara.

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 – independentemente de licença ou de registro da autoridade sanitária e desde que o produto não se destine à comercialização – para uso exclusivamente individual, com base em prescrição médica.

O art. 5º, por seu turno, 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 a normas e critérios específicos, conforme regulamento da autoridade sanitária.

O artigo seguinte – art. 6º – insere novo parágrafo no 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 tenha precedência sobre o de custo-efetividade na avaliação de medicamentos e na definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para o tratamento de doença rara.

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

Na justificação do projeto, o Senador Vital do Rêgo apresenta números e informações sobre o tema. Ele destaca a inexistência no Brasil de uma política de saúde para as doenças raras, que afetam a vida de mais de treze milhões de pessoas. Segundo o autor, existe política apenas para as moléstias de origem genética, que são objeto da Portaria nº 81, de 20 de janeiro de 2009, mas não para aquelas de origem infecciosa, inflamatória ou autoimune. Além disso, ele aponta insuficiência de protocolos clínicos, carência de profissionais capacitados, falta de investimento em pesquisa e dificuldade de acesso aos medicamentos.

Relatado o conteúdo da proposição, informamos que ela foi distribuída às Comissões de Assuntos Econômicos (CAE) – onde foi aprovada em consonância com o parecer favorável do relator, Senador Eduardo Suplicy – e de Assuntos Sociais (CAS), onde se encontra para ser apreciada em caráter terminativo, não tendo recebido emendas no prazo regimental.

## II – ANÁLISE

Compete à CAS, na forma do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre os temas concernentes à proteção e defesa da saúde, matéria de que trata o PLS nº 530, de 2013.

Tendo em vista a natureza terminativa da apreciação, assinale-se o fato de não termos vislumbrado óbices constitucionais, jurídicos, regimentais ou de técnica legislativa à aprovação do projeto.

Chamamos a atenção para o fato de que o PLS nº 530, de 2013, foi apresentado antes da edição da Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde, que *institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.*

Na ocasião de apresentação do projeto, somente existia a *Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica*, instituída pela Portaria nº 81, de 20 de janeiro de 2009, do Ministério da Saúde. A despeito disso, cabe ressaltar que tal política voltava-se, sobretudo, às pessoas com doenças raras, pois 80% dessas doenças têm origem genética. Além disso, já estava implantado naquela época o *Programa Nacional de Triagem Neonatal*, que oferece exames para diagnóstico precoce de doenças genéticas em crianças recém-nascidas.

Com a publicação da Portaria nº 199, de 2014, contudo, foi criada uma política específica de atenção às pessoas com doenças raras. Desse modo, a grande maioria das disposições do PLS nº 530, de 2013, foi assegurada mediante a edição de norma infralegal.

De fato, as principais diferenças existentes entre a Portaria nº 199, de 2014, do Ministério da Saúde, e o PLS nº 530, de 2013, são relativas aos medicamentos órfãos, usados para tratar doenças raras. Tal denominação decorre do fato de a indústria farmacêutica ter pouco interesse financeiro em desenvolver e comercializar este tipo de produto, por ser destinado a um número muito restrito de doentes.

Vale dizer que a portaria não faz menção a medicamentos órfãos. O projeto, por sua vez, define medicamentos órfãos (art. 3º); facilita a sua importação para uso pessoal (art. 4º); propõe adequar as normas de registro de medicamentos às especificidades desses produtos (art. 5º); e estabelece que o critério de efetividade clínica tenha precedência sobre o de custo-efetividade

na elaboração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica para o tratamento de doença rara (art. 6º).

A portaria, por seu turno, apenas determina que os medicamentos para doenças raras sejam submetidos ao processo vigente de incorporação tecnológica ao SUS, estabelecido pelo *Capítulo VIII – Da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde*, da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990).

Outras diferenças entre os dois textos residem no fato de que a portaria detalha as atribuições de cada esfera de governo na atenção às pessoas com doenças raras, sistematiza a organização do cuidado, estabelece incentivos financeiros e define recursos orçamentários, bem como determina os mecanismos de fiscalização e o controle desses recursos.

Isso significa que a portaria tem escopo mais abrangente no que tange à formulação da política e à especificação das diretrizes para a *Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras*, conforme é esperado de norma infralegal originada do Executivo, poder que tem competência privativa para dispor sobre organização e funcionamento da administração.

A despeito de as disposições do PLS não serem conflitantes com as da portaria e de a existência da portaria não invalidar a edição de lei sobre a matéria, entendemos como adequado que a definição da política sobre doenças raras permaneça no âmbito infralegal. A nosso ver, a criação, por lei, de políticas e programas sobre doenças ou grupos de doenças – considerando a enorme gama de moléstias existentes – pode contrariar a economicidade e a racionalidade do processo legislativo, só se justificando em casos específicos de inoperância ou ausência do Poder Público.

O projeto, no entanto, tem um escopo maior no que tange aos medicamentos órfãos. Nesse campo, consideramos que os dispositivos nele contidos podem aprimorar as normas sanitárias vigentes sobre tais medicamentos – importação e registro – e, possivelmente, sobre a incorporação deles ao arsenal terapêutico disponível no SUS. Por essa razão, entendemos que essa parte da proposição merece ser apoiada por esta Comissão.

### **III – VOTO**

Em vista do exposto, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013, com as seguintes emendas:

#### **EMENDA N° – CAS**

Dê-se à ementa do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013, a seguinte redação:

“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 a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critério diferenciado para avaliação de medicamentos órfãos.”

#### **EMENDA N° – CAS**

Excluam-se o arts. 1º e 2º do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013, renumerando-se os demais.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora