

## Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013

1

Legislação	Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013	Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo)
	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.	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o registro e a importação, por pessoa física, de medicamentos órfãos; a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critério diferenciado para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para especificar que, na definição e no reajuste de preços de medicamentos órfãos, a comparação de preços deve-se restringir aos medicamentos dessa categoria.
	O CONGRESSO NACIONAL decreta:	O CONGRESSO NACIONAL decreta:
	<b>Art. 1º</b> Fica instituída a Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do sistema público de saúde, para assegurar a atenção integral à saúde da pessoa com doença rara.	
	<i>Parágrafo único.</i> Considera-se doença rara, para os efeitos desta Lei, aquela cuja prevalência não exceda a sessenta e cinco casos por cem mil habitantes.	
	<b>Art. 2º</b> A Política Nacional para Doenças Raras será implementada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) de forma descentralizada, integrada e articulada entre os entes da Federação, e abrangerá, entre outras, as seguintes ações:	
	I – elaboração de plano de ação anual;	
	II – previsão de recursos orçamentários, em cada esfera de governo;	
	III – criação de centros de referência para a atenção à saúde de pessoas com doenças raras;	
	IV – criação de cadastro nacional de doenças raras;	
	V – adoção de política farmacêutica que garanta o acesso dos pacientes com doença rara a medicamentos com efetividade clínica;	



## Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013

2

Legislação	Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013	Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo)
	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, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);	
	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 Sistema Único de Saúde, assegurando-se o atendimento aos parâmetros de segurança;	
	IX – produção e divulgação de indicadores epidemiológicos sobre doenças raras, de forma a subsidiar o planejamento, o monitoramento e a avaliação da Política;	
	X – estímulo à pesquisa científica e ao desenvolvimento científico e tecnológico voltados para prevenção e tratamento de doenças raras, com ênfase para a produção de novos medicamentos e imunobiológicos;	
	XI – capacitação de profissionais de saúde e de gestores para atuação no âmbito da Política, bem como de cuidadores, familiares e responsáveis;	
	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 Nacional para Doenças Raras.	
<b>Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976</b>	<b>Art. 3º</b> O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar <b>acrescido do</b> seguinte <b>inciso</b>	<b>Art. 1º</b> Os arts. 3º, 10 e 16 da <u>Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976</u> , passam a vigorar <b>com a</b> seguinte



## Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013

3

Legislação	Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013	Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo)
	<b>XXVI:</b>	<b>redação:</b>
<b>Art. 3º</b> - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos <u>incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973</u> , são adotadas as seguintes:	<b>“Art. 3º</b> .....	<b>“Art. 3º</b> .....
..... XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.	.....	.....
	XXVI – Medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, <b>que, para efeitos desta Lei, é aquela cuja prevalência não exceda a sessenta e cinco casos por cem mil habitantes.</b> ” (NR)	XXVI – Medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, <b>considerada aquela cuja prevalência não exceda o índice previsto em regulamento.</b> (NR)”
Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional.		
	<b>Art. 4º</b> O art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:	
<b>Art. 10</b> - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.	<b>“Art. 10.</b> .....	<b>“Art. 10.</b> .....
		.....



## Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013

4

Legislação	Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013	Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo)
Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.	§ 1º .....	§ 1º Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.
	§ 2º A importação de medicamentos órfãos por pessoa física, para uso exclusivamente individual, com base em prescrição médica, independe de licença ou de registro da autoridade sanitária, desde que não se destine à comercialização.” (NR)	§ 2º A importação de medicamentos órfãos por pessoa física, para uso exclusivamente individual e não comercial, com base em prescrição médica, independe de licença ou de registro da autoridade sanitária. (NR)”
	<b>Art. 5º</b> O art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:	
<b>Art. 16.</b> O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:	“ <b>Art. 16.</b> .....	“ <b>Art. 16.</b> .....
§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.	.....	.....
	§ 3º O registro de medicamento órfão será feito segundo normas e critérios apropriados às suas especificidades, conforme regulamento estabelecido pela autoridade sanitária.” (NR)	§ 3º O registro de medicamento órfão será feito segundo normas e critérios apropriados às suas especificidades, de forma a evitar que as limitações originadas do pequeno número de pacientes participantes dos estudos clínicos inviabilizem o registro desses medicamentos, conforme regulamento estabelecido pela autoridade sanitária.
		§ 4º As especificidades econômicas do mercado, explicitadas pelas informações constantes do inciso VII, deverão fundamentar a adoção de critérios



## Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013

5

Legislação	Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013	Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo)
		diferenciados na fixação do preço de medicamento órfão. (NR)”
<b>Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990</b>		<b>Art. 2º</b> Os arts. 19-M, 19-N, 19-O, 19-Q e 19-R da <a href="#">Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990</a> , passam a vigorar com a seguinte redação, renumerando-se o atual parágrafo único do art. 19-O como § 1º:
<b>Art. 19-M.</b> A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea <i>d</i> do inciso I do art. 6º consiste em:		“ <b>Art. 19-M.</b> .....
..... II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.		.....
		<i>Parágrafo único.</i> A dispensação de medicamentos órfãos obedece às seguintes diretrizes:
		I – cadastramento do paciente em base de dados nacional;
		II – atendimento da prescrição, acompanhada de relatório médico, realizada por profissional de saúde legalmente habilitado e em exercício no Sistema Único de Saúde ou em serviços privados de assistência à saúde;
		III – obrigatoriedade de renovação da prescrição a cada seis meses;
		IV – dispensação imediata e fornecimento ininterrupto, para evitar atraso ou descontinuidade do tratamento. (NR)”
<b>Art. 19-N.</b> Para os efeitos do disposto <b>no art. 19-M</b> , são adotadas as seguintes definições:		“ <b>Art. 19-N.</b> Para os efeitos do disposto <b>neste Capítulo</b> , são adotadas as seguintes definições:
.....		.....



## Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013

6

Legislação	Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013	Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo)
II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.		
		III – medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, considerada aquela cuja prevalência não exceda o índice previsto em regulamento. (NR)”
	<b>Art. 6º</b> O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:	
<b>Art. 19-O.</b> Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.	“ <b>Art. 19-O.</b> .....	“ <b>Art. 19-O.</b> .....
Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.	§ 1º .....	.....
	§ 2º Em caso de medicamento destinado ao tratamento de doença rara, considerada aquela cuja prevalência não exceda a sessenta e cinco casos por cem mil	§ 2º Em caso de medicamento órfão, o critério de efetividade clínica terá precedência sobre o de custo-efetividade na avaliação de que trata o § 1º. (NR)”



## Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013

7

Legislação	Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013	Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo)
	habitantes, na avaliação de que trata o § 1º deste artigo, o critério de efetividade clínica terá precedência sobre o de custo-efetividade.” (NR)	
<b>Art. 19-Q.</b> A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.		“Art. 19-Q. ....
..... § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: ..... II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.		.....
		§ 3º A incorporação de medicamentos órfãos pelo SUS deve aumentar o acesso dos pacientes a esses medicamentos, ocorrer em articulação com as atividades de registro ou autorização de uso e visar ao atendimento da demanda de especialistas e associações de pacientes. (NR)”
<b>Art. 19-R.</b> A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.		“Art. 19-R. ....
§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo		§ 1º .....



## Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013

8

Legislação	Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013	Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo)
observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:		
..... IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.		.....
		V – realização de fóruns de discussão com especialistas e associações de pacientes, se o protocolo clínico ou a diretriz terapêutica referir-se a doença rara.
		..... (NR)”
<b>Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003</b>		<b>Art. 3º</b> Os arts. 3º, 4º e 7º da <a href="#">Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003</a> , passam a vigorar com a seguinte redação:
<b>Art. 3º</b> Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:		“ <b>Art. 3º</b> .....
..... V - empresas produtoras de medicamentos - estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos.		.....
		VI – medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, considerada aquela cuja prevalência não exceda o índice previsto em regulamento.
Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à		..... (NR)”





## Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013

9

Legislação	Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013	Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.		
<b>Art. 4º</b> 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.		“ <b>Art. 4º</b> .....
..... § 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.		.....
		§ 10 No caso dos medicamentos órfãos, a comparação de preços para o cálculo do fator de ajuste de preços relativos intra-setor ficará restrita aos medicamentos da categoria de medicamentos órfãos, em conformidade com o inciso VII e o § 4º do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e na forma do regulamento. (NR)”
<b>Art. 7º</b> 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.		“ <b>Art. 7º</b> .....
..... § 2º A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.		.....
		§ 3º Na definição dos preços iniciais de medicamentos órfãos, serão consideradas as especificidades econômicas do mercado e qualquer comparação de preços ficará restrita aos medicamentos da categoria de medicamentos órfãos, em conformidade com o inciso



## Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013

10

Legislação	Projeto de Lei do Senado nº 530, de 2013	Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo)
		VII e o § 4º do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e na forma do regulamento. (NR)”
	<b>Art. 7º</b> Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.	<b>Art. 4º</b> Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

