



## SENADO FEDERAL

### TEXTO FINAL

#### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 530, DE 2013

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o registro e a importação, por pessoa física, de medicamento órfão, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critério diferenciado para a avaliação e a incorporação de medicamento órfão, 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:

Art. 1º Os arts. 3º, 10 e 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

.....

XXVI – medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, considerada aquela cuja prevalência não exceda o índice previsto em regulamento.

.....” (NR)

“Art. 10. ....

§ 1º Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições e as doações que envolvam pessoa de direito público ou privado, cuja quantidade ou qualidade possa comprometer a execução de programa nacional de saúde.



§ 2º A importação de medicamento órfão 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)

“Art. 16. ....

§ 3º O registro de medicamento órfão será feito conforme 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 desse medicamento, 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 diferenciados na fixação do preço de medicamento órfão.” (NR)

Art. 2º Os arts. 19-M, 19-N, 19-O, 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passam a vigorar com a seguinte redação, numerando-se o atual parágrafo único do art. 19-O como § 1º:

“Art. 19-M. ....

Parágrafo único. A dispensação de medicamento órfão 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 SUS ou em serviço privado de assistência à saúde;

III – obrigatoriedade de renovação da prescrição a cada 6 (seis) meses;

IV – dispensação imediata e fornecimento ininterrupto, para evitar atraso ou descontinuidade do tratamento.” (NR)

“Art. 19-N. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, são adotadas as seguintes definições:

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)

“Art. 19-O. ....

§ 1º .....

§ 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)

“Art. 19-Q. ....

§ 3º A incorporação de medicamento órfão pelo SUS deve aumentar o acesso do paciente a esse medicamento, ocorrer em articulação com as atividades de registro ou de autorização de uso e visar ao atendimento da demanda de especialistas e de associações de pacientes.” (NR)

“Art. 19-R. ....

§ 1º .....

.....

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)

Art. 3º Os arts. 3º, 4º e 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º .....

.....

VI – medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, considerada aquela cuja prevalência não exceda o índice previsto em regulamento.

.....” (NR)

“Art. 4º .....

.....

§ 10. Em caso de medicamento órfão, a comparação de preços para o cálculo do fator de ajuste de preços relativos intrassetor 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 de regulamento.” (NR)

“Art. 7º .....

.....

§ 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 VII e o § 4º do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e na forma de regulamento.” (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.