

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.

Senado Federal, em 18 de agosto de 2015.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal