

PROJETO DE LEI DO SENADO N° , DE 2015

Altera as Leis n°s 6.360, de 23 de setembro de 1976, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos.

SF/15773.983338-88

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXVI:

“Art. 3º
.....

XXVI – Medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente à profilaxia, ao tratamento ou ao controle de doenças raras ou negligenciadas.

.....” (NR)

Art. 2º O art. 10 da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10.

§ 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 Excetua-se do disposto no *caput* a importação de medicamentos órfãos por pessoas físicas, em quantidades apropriadas para uso individual, desde que não sejam submetidos a regime especial de controle e não se destinem à revenda ou comércio.

§ 3º O procedimento de autorização para a importação de medicamento órfão por empresa importadora obedecerá a rito simplificado, na forma do regulamento, dispensada a exigência do registro de que trata o art. 12 desta Lei, quando o produto tiver sua comercialização aprovada pelo órgão responsável pelo registro de medicamentos da União Europeia ou dos Estados Unidos da América.

§ 4º As exigências técnicas, administrativas e jurídicas aplicáveis às empresas importadoras de medicamentos órfãos serão estabelecidas em regulamento próprio.

§ 5º Para a dispensação de medicamento sem registro, adquirido na forma dos §§ 2º ou 3º deste artigo, será exigida a assinatura, por parte do paciente ou de seu responsável legal, de declaração de ciência dos riscos inerentes ao uso de medicamento não registrado no País." (NR)

Art. 3º O art. 68 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, importação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

....." (NR)

Art. 4º O art. 41 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

"Art. 41.

.....

§ 4º No registro de medicamento órfão serão obrigatoriamente adotados procedimentos ágeis e desburocratizados, na forma do *caput*." (NR)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Os regulamentos vigentes sobre importação de medicamentos e os mecanismos legais e burocráticos interpostos são responsáveis, hoje, por uma série de problemas para a saúde e o bem-estar de pacientes que dependem de medicamentos indisponíveis no mercado nacional, especialmente no que diz respeito aos assim chamados medicamentos órfãos.

É verdade que as normas permitem a importação, independentemente de autorização, por pessoas físicas e serviços de saúde, de uma lista de medicamentos elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desde que em caráter excepcional e em pequenas quantidades. No entanto, essa via tem se mostrado insuficiente frente ao crescimento da demanda.

Para as pessoas que dispõem de informação e recursos, a via judicial é viável, ainda que, na maior parte das vezes, seja morosa. Para a grande maioria dos pacientes brasileiros, contudo, o acesso a esses meios jurídicos é limitado por suas próprias condições sociais.

Assim, em vista das dificuldades legais e burocráticas, a grande maioria dos pacientes e serviços de saúde que necessitam importar medicamentos indisponíveis no mercado nacional buscam o concurso de empresas importadoras que, pela mesma razão, por vezes são forçadas a atuar de forma clandestina.

As empresas que querem atuar em estrito cumprimento das normas, encontram, por seu lado, dificuldades nas suas relações com a Anvisa e entraves sérios à sua atuação, entre os quais a impossibilidade de obter autorizações de importação em seu nome e de manter estoques.

Esse conjunto de dificuldades resulta no desabastecimento ou na adoção de descaminhos, tanto por parte de pacientes e serviços de saúde como das empresas importadoras, com pesado ônus para quem necessita dos medicamentos, na medida em que se perde a rastreabilidade dos produtos. Além disso, não há como avaliar se esses produtos foram armazenados e transportados adequadamente.

A questão já foi debatida inúmeras vezes no âmbito desta Casa, seja na forma de pronunciamentos parlamentares, seja na forma de audiências públicas. Também foi buscada, por diversas vezes, a solução do problema junto à Anvisa, sem que se obtivesse uma resposta satisfatória.



SF/15773.983338-88

Assim, frente à inércia da Agência, resta ao Poder Legislativo exercer o seu papel, em prol da saúde e dos interesses da população brasileira.

Com efeito, a falta de uma política pública ampla, que leve em conta as especificidades e ofereça respostas para as diferentes necessidades das pessoas acometidas por doenças raras representa uma barreira que impede o acesso do paciente à assistência adequada. Nesse sentido, a burocracia envolvida na importação dos medicamentos talvez seja a pior das barreiras produzidas pelo Estado.

Em relação às outras doenças para as quais se destinam os medicamentos órfãos, cumpre esclarecer que o emprego do termo “doença negligenciada” decorre da falta de incentivos para atividades de pesquisas. Não obstante elas sejam responsáveis por quase metade da carga de doenças nos países menos desenvolvidos, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento não priorizam o tratamento dessas enfermidades.

Este projeto de lei objetiva, assim, mitigar o problema de um número significativo de pessoas cuja saúde e vida dependem da importação desses medicamentos ausentes do mercado nacional e que sofrem com as dificuldades e as incertezas desse processo.

Sala das Sessões,

Senador ALVARO DIAS



SF/15773.983338-88



Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Vigência

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.

Regulamento

Regulamento

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e



SF/15773.98338-88

similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei,

SF/15773.983338-88

tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

~~XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;~~ [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

SF/15773.983338-88

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

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. [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

~~Parágrafo único. 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. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)~~

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. [\(Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003\)](#)

Art. 10 - 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.

SF/15773.983338-88

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.

TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.



Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI N° 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

[Regulamento](#)

[Conversão da MPV nº 1.791, de 1998](#)

[Vide Lei nº 11.972, de 2009](#)

[Texto compilado](#)

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a [Lei nº 6.360, de 1976](#), e o [Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969](#), poderá ser objeto de

SF/15773.983338-88

regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

~~Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarrete riscos à saúde pública.~~

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. [\(Renumerado do parágrafo único pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 2º A regulamentação a que se refere o **caput** deste artigo atinge inclusive a isenção de registro. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 3º As empresas sujeitas ao [Decreto-Lei nº 986, de 1969](#), ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

SF/15773.983338-88