



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

SF/18432.04058-96

## **PARECER Nº , DE 2018**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS,  
sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 56, de  
2016 (Projeto de Lei nº 1.606, de 2011, na  
Casa de origem), do Deputado Marçal  
Filho, que *institui a Política Nacional para  
Doenças Raras no Sistema Único de Saúde  
- SUS.*

Relator: Senador **RONALDO CAIADO**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 56, de 2016 (Projeto de Lei nº 1.606, de 2011, na Casa de origem), de autoria do Deputado Marçal Filho, que *institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS*, objetiva *proporcionar o acesso aos serviços e aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com alguma forma de doença rara e, quando for o caso, o acesso aos tratamentos disponíveis no mercado, inclusive por meio de mecanismos diferenciados para o registro sanitário e a incorporação de medicamentos órfãos, no SUS* (art. 1º, caput).



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Em seu primeiro artigo, o projeto determina a criação de uma Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, articulando as três esferas de gestão do SUS (art. 1º, § 1º), e estabelece prazo de três anos para a implementação da Política Nacional para Doenças Raras, a ser regulamentada pelo Poder Executivo (art. 1º, § 2º).

O segundo artigo da proposição define “doença rara” como sendo aquela que afeta até sessenta e cinco em cada cem mil pessoas.

Do art. 3º até o derradeiro art. 35 (cláusula de vigência), a proposição encontra-se segmentada em dois títulos, divididos em seções, a saber:

– Título I – Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara (composto por Seção I – Das Diretrizes e dos Objetivos, Seção II – Da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara; Seção III – Da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, Seção IV – Do Componente Atenção Básica na Rede de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, Seção V – Do Componente Atenção Especializada e Reabilitação, e Seção VI – Dos Centros de Referência, Seção VII – Do Acesso aos Medicamentos Órfãos para Doenças Raras); e

– Título II – Da Disponibilidade de Medicamentos Órfãos para Doenças Raras (composto por Seção I – Da Análise Prioritária de Medicamentos Órfãos Destinados ao Tratamento de Doenças Raras, Seção II – Do Processo de Fixação de Preços de Medicamentos Órfãos para Doenças Raras junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, e Seção III – Da Incorporação do Medicamento Órfão para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS).

Para a consecução de seus objetivos, o projeto de lei traz disposições sobre os seguintes temas:

– estabelece diretrizes e objetivos para o funcionamento da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara (arts. 3º, 4º);

SF/18432.04058-96



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

– caracteriza os níveis (atenção básica e atenção especializada) que constituem a Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, nas três esferas de governo (art. 5º);

– estrutura o *diagnóstico e o desenho* da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara em três ações – apresentação, realização de diagnóstico e análise da situação de saúde, além da elaboração e pactuação do desenho da Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara e da proposta de Plano de Ação Estadual e do Distrito Federal (art. 6º);

– cria, no âmbito da União, incentivos de custeio mensais referentes a equipes profissionais e procedimentos (art. 7º, 8º), bem como estabelece a fonte desses recursos (art. 9º), a serem realizados *a partir de categoria de programação específica junto ao Fundo Nacional de Saúde - FNS a fundos de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal como transferências correntes, regulares, automáticas e obrigatórias*;

– cria e estabelece competências para o Grupo Condutor da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara (art. 10) e define as atribuições de cada esfera de governo na operacionalização da referida Rede (art. 11);

– configura os componentes e as ações estratégicas da atenção básica na Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara e da Atenção Especializada e Reabilitação (arts. 12, 13, 14, 15, 16 e 17);

– determina a estruturação de centros de referência em cada Estado (art. 18);

– conceitua medicamento órfão como sendo *aquele destinado ao diagnóstico, prevenção e tratamento de doença rara* (art. 24, parágrafo único);

SF/18432.04058-96



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

- promove o direito de acesso aos medicamentos órfãos para doenças raras e implementa uma base de dados nacional de pacientes em tratamento (arts. 19, 20, 21, 22 e 23);
- assegura prioridade na análise da solicitação do registro sanitário de medicamento órfão no País e estabelece os procedimentos e tempos máximos a serem seguidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para tanto (arts. 24, 25 e 26), sendo que a não observância desses prazos implica a concessão automática do registro sanitário (art. 27);
- dispõe sobre o processo de fixação de preços de medicamentos órfãos para doenças raras e fixa prazos a serem seguidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (art. 28);
- normatiza o procedimento de incorporação de medicamentos órfãos para tratamento de doenças raras no âmbito do SUS, atribuindo a competência da decisão pela incorporação do medicamento órfão ao SUS à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), do Ministério da Saúde, conjuntamente com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), nos arts. 29 e 30 da proposição;
- prevê que a incorporação de medicamento órfão seja considerada sob o aspecto da relevância clínica, e não sob o aspecto da relação custo-efetividade (art. 31, *caput*). No que se refere aos critérios de segurança, eficácia e efetividade dos medicamentos órfãos, que deverão serem analisados pela Conitec, determina que eles sejam ponderados de acordo com as especificidades das doenças raras (art. 31, § 1º) e que esta análise será feita posteriormente ao fornecimento do medicamento, por meio de um sistema nacional de acompanhamento e monitoramento de pacientes (art. 31, § 2º);
- incorpora ao SUS, por meio da adoção em protocolo clínico, o medicamento órfão que se destina ao tratamento de doenças raras no território nacional e que obedeça, cumulativamente, aos seguintes

SF/18432.04058-96



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

SF/18432.04058-96

requisitos: i) ter sido registrado na Anvisa como medicamento órfão; ii) ser a doença alvo de sua ação passível de identificação diagnóstica com razoável precisão; iii) existirem evidências científicas suficientes de que a doença reduz consideravelmente a qualidade de vida do paciente e de que o consequente uso do medicamento considerado pode melhorá-la, impedindo a progressão e/ou a sua manifestação; iv) uma vez incorporado o medicamento órfão no SUS, o protocolo clínico da doença à qual ele se refere deverá ser imediatamente elaborado ou revisado, conforme o caso (art. 32, incisos I, II, III e IV e parágrafo único);

– cria mecanismo de avaliação de preços, de forma a equilibrar o impacto financeiro incidente sobre o Ministério da Saúde, a ser medido anualmente (art. 33);

– institui o Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras no âmbito do Ministério da Saúde (art. 34);

– estabelece a vigência imediata da lei em que o projeto eventualmente se transformar (art. 35).

Em sua justificativa, o autor do projeto destaca que a integralidade do sistema público de saúde deve englobar todos os aspectos que possam garantir a saúde, incluindo a totalidade das doenças que podem acometer o ser humano, mesmo que sejam raras.

Considera, também, que os medicamentos são um dos principais instrumentos para enfrentar as doenças e, portanto, é fundamental garantir o acesso a todos os produtos considerados necessários, mesmo àqueles que não fazem parte das listas utilizadas nas unidades de saúde vinculadas ao SUS.

No Senado Federal, a proposição foi distribuída para ser apreciada pelas Comissões de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH); e de Assuntos Sociais (CAS). Na CDH, foi aprovado relatório favorável



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

ao Projeto. Após a apreciação pela CAS, o projeto também deverá ser submetido ao Plenário do Senado Federal.

A proposição não recebeu emendas.

## **II – ANÁLISE**

De acordo com o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre matérias que digam respeito à proteção e defesa da saúde e às competências do SUS.

Em relação à constitucionalidade, o projeto não padece de vícios, uma vez que é competência da União legislar sobre proteção e defesa da saúde (inciso XII do art. 24 da Constituição Federal) e, nos termos do art. 61 da Carta Magna, é livre a iniciativa parlamentar sobre o tema. Também não encontramos óbices a apontar quanto à juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa.

Passemos, agora, à análise do mérito da proposição.

Nas últimas duas décadas, vários países implementaram políticas públicas destinadas a pacientes com doenças raras e com vistas a ampliar o acesso a medicamentos órfãos.

Cabe ressaltar, no entanto, que tal normatização foi efetuada de acordo com a tradição jurídica e administrativa de cada localidade, seja mediante leis, seja por meio de atos infralegais, tais como portarias e resoluções, ou por uma combinação de normas.

Nesse sentido, a Portaria nº 81, de 20 de janeiro de 2009, instituiu, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica. Apesar de apenas as doenças genéticas serem contempladas por essa portaria, tais doenças representam mais de 80% das doenças raras existentes, o que conferiu à norma abrangência significativa.

SF/18432.04058-96



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

SF/18432.04058-96

Além disso, já estava implantado naquela época o “Programa Nacional de Triagem Neonatal”, que oferecia exames para o diagnóstico precoce de doenças genéticas em crianças recém-nascidas.

Nada obstante, no intuito de formular uma política pública mais ampla para as doenças raras, o Ministério da Saúde (MS), por meio do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), lançou a Consulta Pública nº 7/SAS/MS, de 10 de abril de 2013, sobre os seguintes temas: “Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS” e “Normas para Habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Centros de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde”.

Assim, foi publicada a 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*. Para efeito dessa Portaria, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos.

Entre os princípios dessa política, destacam-se: 1) estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção; 2) oferecer acesso aos meios diagnósticos, de aconselhamento genético e terapêuticos disponíveis (inclusive tratamento medicamentoso e fórmulas nutricionais) em tempo oportuno, conforme as suas necessidades e quando indicados; 3) incorporar e utilizar tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral na Rede de Atenção à Saúde (RAS), mediante recomendações formuladas e avaliadas por meio da Conitec e sua subcomissão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Apesar desse notável amparo normativo dado pelo Ministério da Saúde, ainda persistem problemas no âmbito da assistência integral ao



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

paciente com doença rara no País. Portanto, há necessidade de que tal política ganhe força normativa mediante sua inserção na legislação federal.

Reconhecemos que as doenças raras são, em sua maioria, graves e, muitas vezes, oferecem sério risco à vida. Os medicamentos órfãos e as doenças raras são problemas sanitários complexos, que envolvem aspectos bioéticos, médicos, econômicos e jurídicos, além de temas espinhosos tais como equidade, recursos escassos e reserva do possível.

Além disso, para a maioria das doenças raras, que são cerca de 8.000, não há medicamentos específicos ou tratamento curativo, apenas tratamentos de apoio, tais como fisioterapia e fonoaudiologia. Quando existe medicação, geralmente é importada e obtida com dificuldade, notadamente por meio de decisões judiciais (a conhecida "judicialização" da política de assistência farmacêutica), pois normalmente não é oferecida pelo SUS. Esses medicamentos são caros e muitas vezes de eficácia incerta, porque não passaram por todas as fases dos testes de avaliação, dado o número reduzido de pacientes. É uma situação mal equacionada, no Brasil e no mundo.

Com efeito, isso determina a necessidade da existência de políticas governamentais especiais para esse grupo de doenças, medicamentos e pacientes. Destarte, o projeto de lei sob análise, nesse cenário, poderá contribuir para o aprimoramento da regulação dos medicamentos órfãos e para a melhoria da atenção à saúde das pessoas com doenças raras. Todavia, ao examiná-lo, evidenciamos algumas inadequações, que abordaremos em seguida.

Inicialmente, observamos que o projeto promove alterações nos procedimentos da Anvisa para registro dos medicamentos. A esse respeito, argumentamos que proteger e promover a saúde da população é o objetivo maior das ações de vigilância sanitária. Nesse sentido, os processos de registro de medicamentos buscam validar a qualidade, a eficácia e a segurança desses produtos – com base em informações

SF/18432.04058-96



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

apresentadas pela indústria farmacêutica, que pleiteia o registro –, antes que se tornem disponíveis ao consumidor.

Os prazos para a concessão de registro de medicamento são definidos por norma legal, qual seja a 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*, notadamente em seu art. 17-A (incluído pela Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016). Eles são estabelecidos levando em consideração critérios de complexidade técnica e os benefícios clínicos, econômicos e sociais esperados com a utilização do produto (incisos I e II do artigo).

Com base nesses critérios e de acordo com metodologia cuja regulamentação é da alçada da Anvisa, os medicamentos são classificados nas categorias ordinária ou prioritária (art. 17-A, § 1º), cujos prazos máximos para a decisão final nos processos de registro são, respectivamente, de 365 e 120 dias, contados a partir da data do protocolo de registro (art. 17-A, § 2º). A legislação também prevê hipóteses de prorrogação (art. 17-A, § 5º), bem como medidas a serem tomadas no caso de descumprimento injustificado dos prazos (art. 17-A, § 7º).

Ante o exposto, resta claro que a legislação vigente já prevê uma eventual priorização de análise da concessão de registros para medicamentos órfãos, desde que atendam aos critérios estabelecidos pelos incisos do *caput* do art. 17-A. Isso também poderá vir a ser objeto da regulamentação prevista no § 8º, respeitada a discretionaryade da administração pública, consoante critérios de conveniência e oportunidade.

Por outro lado, também fica evidente que dispor em lei que prazos não cumpridos no processo de registro de medicamentos órfãos implicam a concessão automática do registro é medida temerária. Isso porque, tal disposição colocaria em risco direto a saúde dos consumidores

SF/18432.04058-96



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

dos produtos cuja qualidade, eficácia e segurança não tivessem sido apropriadamente analisadas.

Reconhecemos que, em função das altas taxas de mortalidade, impactos negativos na qualidade de vida, dor, sofrimento e importantes sequelas associados aos diferentes tipos de doenças raras, o surgimento de novos medicamentos é sempre acompanhado de grande expectativa.

Isso gera uma intensa pressão de pacientes e seus familiares, dos médicos e da própria indústria farmacêutica, que é efetuada de forma individual ou organizada (*lobby* e grupos de pressão), para que tais medicamentos se tornem disponíveis o mais rapidamente possível, até mesmo antes de serem registrados. As agências reguladoras de todos os países sofrem tais pressões.

Porém, há que ressaltar que o registro de medicamentos não é uma atividade de cunho meramente cartorial, mas uma medida que visa a proteger a saúde da população. Isso demanda evidências conclusivas de que o medicamento funciona e é seguro. Desse modo, não é cabível propor mecanismo de concessão automática de registro de medicamento por decurso de prazo (art. 27 do projeto de lei), ainda que existam gargalos estruturais na atuação e na tempestividade da atuação da agência reguladora. Isso apenas traria benefício econômico aos produtores de medicamentos, que não atrasariam a potencial entrada de seus produtos no mercado, mas poderiam colocar em risco a vida e a integridade física dos pacientes. Ademais, a legislação vigente já prevê sanções e medidas aptas a lidar com tais casos.

Outra medida instituída pelo projeto consiste em modificar o processo de fixação de preços, bem como propor a análise concomitante do dossiê de registro de preço com o registro sanitário.

A esse respeito, cumpre destacar que, além do registro sanitário, a comercialização de um medicamento depende da atribuição de preço, a cargo da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de

SF/18432.04058-96



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Medicamentos). De acordo com a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), esse processo pode ser demorado, levando de um a dois anos.

Sobre esse ponto, vale observar que, conforme art. 15 da Resolução CMED nº 2, de 2004, o órgão deverá observar o prazos de até noventa dias para comunicar à empresa sua decisão sobre a fixação do preço de medicamento novo. Caso não se pronuncie dentro do referido prazo (a contar da entrega da integralidade das informações requeridas), o mesmo art. 15 prevê que os produtos poderão ser comercializados pelo preço pretendido.

Dessa forma, a existência desse problema de prazo apontado pela Interfarma não parece ser uma questão de normatização legal. Pode se tratar de uma dificuldade de as empresas entregarem a integralidade das informações requeridas ou de um descumprimento, por parte da CMED, da obrigação estabelecida pelo art. 15 da sua Resolução nº 2, de 2004.

Por conseguinte, a medida proposta pelo PLC sob análise não parece contribuir para solucionar o problema de eventual demora na fixação de preço do novo medicamento. Além disso, a proposição parte do pressuposto de que o registro será necessariamente concedido, o que não corresponde à realidade, pois o registro pode ser negado.

Cumpre ressaltar, contudo, que o fato de um medicamento não ser registrado em determinado momento – porque a Anvisa julgou que as evidências apresentadas não eram suficientes, por exemplo – não quer dizer que este medicamento não funcione para a finalidade pretendida, mas que, no momento em que se tomou a decisão, não havia acúmulo satisfatório de informações para embasar e justificar o registro. Assim, quando, e se, informações suficientes estiverem disponíveis, o registro poderá vir a ser concedido.

Outro tema abrangido pelo projeto é o da incorporação de medicamentos órfãos para doenças raras no SUS.

SF/18432.04058-96



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

SF/18432.04058-96

Nesse sentido, cabe lembrar que a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), modificada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, no seu art. 19-Q, atribui ao Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec, 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.

A Conitec é assistida em suas funções pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), regulamentado pelo Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013. A estrutura da Conitec é composta por Secretaria-Executiva (SE) e Plenário.

O fluxo de incorporação de tecnologia no SUS, segue os seguintes passos: 1º) a SE recebe o pedido de incorporação, avalia a conformidade documental, analisa os estudos apresentados pelo demandante e solicita estudos e pesquisas complementares, se necessário; 2º) o Plenário analisa o relatório, faz recomendações e emite um parecer conclusivo; 3º) a SE submete o parecer a consulta pública e avalia as contribuições; 4º) o Plenário ratifica ou retifica a recomendação de incorporação tecnológica; 5º) o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde avalia a necessidade de audiência pública, que é realizada pela SE; 6º) o Secretário avalia o relatório, decide e publica o resultado no Diário Oficial da União.

Para toda demanda submetida à Conitec é aberto um processo administrativo. Por conseguinte, quando o interessado não concordar com a decisão tomada poderá recorrer à instância superior.

A legislação fixou prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais noventa dias) para a tomada de decisão na análise dos processos de incorporação de tecnologias. A lei ainda estabelece a exigência de registro prévio do produto na Anvisa, como pré-requisito para o pedido de incorporação ao SUS.



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

A partir da publicação da decisão de incorporar medicamento, produto ou procedimento, as áreas técnicas do Ministério da Saúde têm prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta no SUS.

Ante o exposto, consideramos que as medidas propostas pelo projeto de lei em análise não trarão aprimoramentos ao processo de incorporação tecnológica ao SUS, que já está bem estabelecido.

De fato, o processo de avaliação das evidências implementado no Brasil acompanha o modelo praticado em países desenvolvidos. Esse processo leva em consideração a eficácia, a acurácia, a efetividade, o custo-efetividade e a segurança da tecnologia proposta, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias em uso, do dimensionamento do impacto econômico no SUS e da análise da capacidade do sistema de implementar os procedimentos que a nova tecnologia a ser incorporada requer.

Por conseguinte, propostas como a que constam do art. 31 da proposição – *a incorporação do medicamento órfão deve ser considerada sob o aspecto da relevância clínica e não sob o aspecto da relação custo-efetividade* – não fazem sentido. Ora, como um medicamento pode ter relevância clínica se não tiver efetividade?

Além disso, o SUS é mantido com recursos financeiros limitados e que são notoriamente insuficientes para o seu adequado funcionamento. Assim, não há como desconsiderar a relação custo-efetividade em qualquer proposta de incorporação de tecnológica ao SUS, seja ela de novos medicamentos, produtos ou procedimentos.

Como já foi mencionado, a análise realizada pela Conitec, de acordo com o que dispõem os incisos I e II do § 2º do art. 19-Q da Lei Orgânica da Saúde, respectivamente, é pautada em *evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo de incorporação tecnológica, bem como na avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos*

SF/18432.04058-96



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

*em relação às tecnologias já incorporadas.* Essa lógica aplica-se, também, à avaliação de medicamentos órfãos, que não requerem, a princípio, procedimento específico.

Assim, não há justificativa plausível para que os medicamentos órfãos sigam procedimento diverso dos demais fármacos que se pretende incorporar ao arsenal terapêutico do SUS. De fato, o processo de incorporação de novos medicamentos ao SUS está bem sedimentado e pode ser perfeitamente aplicado aos medicamentos órfãos.

Assim, diante das inconformidades apontadas, apresentamos emendas ao PLC nº 56, de 2016, com os seguintes objetivos:

- salvaguardar a higidez da população brasileira ao retirar a possibilidade de registro automático de medicamento, sem prévia deliberação da Anvisa;
- determinar como prioritárias as análises de registro e de pós-registro dos medicamentos órfãos, conforme dispõe o art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1975, recentemente acrescentado pela Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016;
- aperfeiçoar a atuação da CMED na definição dos preços dos medicamentos órfãos novos;
- preservar as prerrogativas legais da Conitec no que diz respeito aos critérios de análise para incorporação de novos medicamentos no âmbito do SUS, e
- proteger a saúde dos pacientes ao impedir a distribuição de medicamentos sem a prévia análise de sua eficácia clínica e de sua toxicidade.

SF/18432.04058-96



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

**III – VOTO**

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016, com as seguintes emendas:

SF/18432.04058-96

**EMENDA Nº – CAS**

Dê-se a seguinte redação ao art. 26 do Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016:

**“Art. 26.** A Anvisa deve manifestar-se sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão em até quarenta e cinco dias após a solicitação.”

**EMENDA Nº – CAS**

Dê-se a seguinte redação ao art. 27 do Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016:

**“Art. 27.** Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento órfão serão os mesmos previstos para os medicamentos de categoria prioritária, nos termos do §2º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.”



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

SF/18432.04058-96

**EMENDA Nº – CAS**

Dê-se a seguinte redação ao art. 28 do Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016:

**“Art. 28.** As empresas produtoras de medicamentos órfãos deverão informar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED – sempre que pretendem comercializar produtos novos e novas apresentações.

**§1º** A CMED, no processo de fixação de preço, não poderá ultrapassar o dobro do prazo previsto no art. 26 desta Lei.

**§ 2º** O prazo de que trata o *caput* ficará suspenso durante o período em que não forem apresentados os esclarecimentos e documentos imprescindíveis à análise do processo.”

**EMENDA Nº – CAS**

Dê-se a seguinte redação ao art. 31 do Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016:

**“Art. 31.** A incorporação de medicamento órfão deverá ocorrer conforme determina o art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

.....



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

§ 2º A análise mencionada no § 1º deste artigo deverá ser feita previamente ao fornecimento do medicamento aos pacientes.”

**Sala da Comissão, em de de 2018.**

**Senador RONALDO CAIADO  
DEMOCRATAS/GO**

SF/18432.04058-96