



SENADO FEDERAL
Comissão de Assuntos Sociais

DECISÃO DA COMISSÃO (PLC Nº 56, DE 2016)

Em Reunião realizada nesta data, a Comissão de Assuntos Sociais aprova Parecer favorável ao Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016, de autoria do Deputado Marçal Filho, com as Emendas nºs 1-CAS a 4-CAS.

EMENDA Nº 1 – 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 2 – 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
Comissão de Assuntos Sociais

EMENDA Nº 3 – 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 pretenderem 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 §1º do *caput* ficará suspenso durante o período em que não forem apresentados os esclarecimentos e documentos imprescindíveis à análise do processo.”

EMENDA Nº 4 – 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.

.....

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



SENADO FEDERAL
Comissão de Assuntos Sociais

Sala da Comissão, em 4 de julho de 2018.

Senadora **MARTA SUPPLY**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais