



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 138, DE 2018 – PLEN/SF

Redação final das Emendas do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016 (nº 1.060, de 2011, na Casa de origem).

A **Comissão Diretora**, em **Plenário**, apresenta a redação final das Emendas do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016 (nº 1.060, de 2011, na Casa de origem), que *institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS*.

Senado Federal, em 11 de julho de 2018.

JOSÉ PIMENTEL, PRESIDENTE

JOÃO ALBERTO SOUZA, RELATOR

CÁSSIO CUNHA LIMA

SÉRGIO PETECÃO

ANEXO DO PARECER Nº 138, DE 2018 – PLEN/SF

Redação final das Emendas do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016 (nº 1.606, de 2011, na Casa de origem).

Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS).

Emenda nº 1

(Corresponde à Emenda nº 1 – CAS)

Dê-se ao art. 26 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 26. A Anvisa deve manifestar-se sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão em até 45 (quarenta e cinco) dias após a solicitação.”

Emenda nº 2

(Corresponde à Emenda nº 2 – CAS)

Dê-se ao art. 27 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 27. O prazo máximo para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento órfão será o mesmo previsto para os medicamentos de categoria prioritária, nos termos do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

Emenda nº 3

(Corresponde à Emenda nº 3 – CAS)

Dê-se ao art. 28 do Projeto a seguinte redação:

“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 os documentos imprescindíveis à análise do processo.”

Emenda nº 4

(Corresponde à Emenda nº 4 – CAS)

Dê-se ao art. 31 do Projeto a seguinte redação:

“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.”

