



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

PARECER N° , DE 2019

SF/19610.76966-03

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015, do Senador Alvaro Dias, que *altera as Leis nºs 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.*

Relator: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 31, de 2015, de autoria do Senador Alvaro Dias, que tem por objetivo facilitar o registro e a importação de medicamentos órfãos no País. Para isso, promove alterações nos seguintes diplomas legais: 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 a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária*.

O art. 1º da proposição acrescenta inciso XXVI ao art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, para conceituar medicamento órfão como “medicamento ou imunobiológico destinado especificamente à profilaxia, ao tratamento ou ao controle de doenças raras ou negligenciadas”.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

O seu art. 2º altera o art. 10 do supramencionado diploma legal para determinar que:

- i. 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, não dependerá de manifestação do Ministério da Saúde;
- ii. o procedimento de autorização para a importação de medicamento órfão por empresa obedecerá a rito simplificado, dispensada a exigência de registro prévio no Ministério da Saúde quando o produto tiver sido aprovado para comercialização na União Europeia ou nos Estados Unidos da América;
- iii. as exigências técnicas, administrativas e jurídicas aplicáveis às empresas importadoras de medicamento órfão serão dispostas em regulamento;
- iv. para a dispensação de medicamento órfão sem registro no País será exigida declaração de ciência dos riscos inerentes ao uso do medicamento, por parte do paciente ou de seu responsável legal.

O art. 3º do PLS modifica a redação do art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976, para prever que a ação de vigilância sanitária abrangerá os estabelecimentos dedicados à importação de medicamentos, enquanto o seu art. 4º acrescenta parágrafo ao art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, para determinar que serão obrigatoriamente adotados procedimentos ágeis e desburocratizados no registro de medicamentos órfãos.

A cláusula de vigência – art. 5º do PLS – determina que a lei eventualmente originada da proposição passará a vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

SF/19610.76966-03



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Na justificação do projeto, o autor afirma que a atual regulamentação da atividade de importação de medicamentos no Brasil é extremamente burocrática e causa inúmeros problemas para a saúde e o bem-estar de pacientes que dependem de medicamentos indisponíveis no mercado nacional, especialmente no que diz respeito aos chamados medicamentos órfãos. Segundo o autor, os mecanismos hoje existentes para a importação de medicamentos órfãos são insatisfatórios, o que força pacientes a apelarem até mesmo para formas clandestinas de aquisição de produtos farmacêuticos, com todos os riscos penais e sanitários inerentes à conduta. Dessa forma, estaria justificada a instituição de medidas para ampliar o acesso da população a esses produtos, seja pela facilitação do registro, seja pela desburocratização da importação.

Distribuída à prévia apreciação da Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), a matéria recebeu parecer pela aprovação. Vem agora para a análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo. Saliente-se que o PLS nº 31, de 2015, não foi objeto de emendas.

II – ANÁLISE

A competência deste colegiado para apreciar o PLS nº 31, de 2015, está fundamentada no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que confere à CAS a incumbência de opinar sobre produção, controle e fiscalização de medicamentos.

A competência para decidir terminativamente sobre o projeto, por sua vez, encontra respaldo no inciso I do art. 91 do Risf – “discutir e votar matérias, dispensada a competência do Plenário”. Em vista do caráter terminativo da decisão, cabe a este colegiado apreciar, também, os aspectos relativos a constitucionalidade e juridicidade, nesta incluídos os aspectos de técnica legislativa, da proposição.

O órgão norte-americano responsável pelo controle sanitário do setor farmacêutico, a *Food and Drug Administration* (FDA), define medicamento órfão

SF/19610.76966-03



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/19610.76966-03

como medicamento ou produto biológico para diagnóstico, tratamento ou prevenção de doença ou condição rara que afete menos de duzentas mil pessoas ou, caso afete mais de duzentas mil, que não haja expectativa razoável de que o custo de desenvolvimento e de fabricação do medicamento seja recuperado em vendas nos Estados Unidos.

Para a União Europeia, medicamentos órfãos são aqueles medicamentos de uso humano cujos volumes de vendas previstos não cobririam os custos do desenvolvimento e da comercialização. Dessa forma, sua produção não desperta o interesse das indústrias farmacêuticas, em condições normais de mercado.

Existem, portanto, dois conceitos balizadores principais para a atribuição do *status* de medicamento órfão: um de natureza epidemiológica, baseado na prevalência da doença ou agravo à saúde em determinado grupo, e outro, de caráter econômico, fundado na baixa probabilidade de obtenção de retorno do investimento no desenvolvimento do produto.

Em qualquer hipótese, o medicamento órfão é caracterizado pela baixa disponibilidade no mercado.

Assim, para facilitar o acesso dos pacientes aos medicamentos órfãos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução nº 28, de 9 de maio de 2008, para autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio

A norma estabeleceu uma sistemática de atualização da *Lista de Medicamentos Liberados para Importação em Caráter Excepcional*, anexa à Resolução. Esse anexo é revisado e republicado periodicamente, a fim de atender



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

às necessidades de inclusão ou exclusão de medicamentos, de acordo com os seguintes critérios:

- indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro;
- informações sobre fabricante, país de origem, forma farmacêutica, concentrações e indicações terapêuticas obtidas por meio de pesquisa em literatura técnico-científica idônea;
- eficácia e segurança do medicamento.

Para as pessoas físicas, prevalecem as regras dispostas no Capítulo XII da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81, de 5 de novembro de 2008, que *dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária*, com a redação dada pela RDC nº 28, de 28 de junho de 2011, que dispensa de autorização pela autoridade sanitária a importação de medicamentos, entre outros produtos, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio.

No que se refere ao registro de medicamentos para doença rara ou negligenciada, a Anvisa já confere prioridade na análise técnica de petições de registro, nos termos da alínea g do inciso I do art. 5º da Resolução nº 57, de 20 de dezembro de 2013, que *dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos protocoladas para análise pela Gerência-Geral de Medicamentos*.

No entanto, a despeito do tratamento diferenciado conferido aos medicamentos para doenças raras ou negligenciadas pelas normas vigentes, a importação de medicamentos órfãos continua a gerar dificuldades e reclamações por parte de pacientes, familiares e empresas, o que justifica a atuação do Congresso Nacional para contribuir na resolução do problema.

SF/19610.76966-03



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Nesse sentido, mais recentemente, a questão do registro de medicamentos foi objeto de atuação legislativa do Parlamento, na forma da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, originada do PLS nº 727, de 2015

O objetivo da referida norma é agilizar os processos de concessão de registros de medicamentos no País. Caso alcance os resultados esperados, parte dos problemas que motivaram a apresentação do PLS nº 31, de 2015, estariam superados, visto que as empresas poderão dispor de um ambiente regulatório mais ágil, previsível e transparente. No entanto, não se deve esperar grandes melhorias no que se refere aos medicamentos órfãos, em função dos limitados incentivos econômicos para sua produção, como muito bem salientou o relatório da CAE.

No mais, não identificamos óbices à aprovação do projeto sob análise no tocante à constitucionalidade, vez que compete à União legislar privativamente sobre comércio exterior (art. 22, inciso VIII, da Constituição Federal – CF) e concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, inciso XII, da CF). No entanto, para evitar contestações quanto a possível vício de iniciativa, por ofensa à alínea *a* do inciso VI do art. 84 da Constituição, é recomendável retirar as referências desnecessárias à Anvisa no texto normativo.

Por fim, é preciso salientar, todavia, que o PLS nº 31, de 2015, merece aprimoramentos, de modo a torná-lo mais preciso e adequado ao ordenamento jurídico e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, oferecemos emenda, na forma de substitutivo, que elimina termos redundantes, retira o excessivo detalhamento quanto às rotinas a serem implementadas na importação dos produtos e aprimora a definição de termos técnicos.

SF/19610.76966-03



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/19610.76966-03

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015, na forma da seguinte:

EMENDA N° - CAS (SUBSTITUTIVO)
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 31, DE 2015

Altera as Leis nºs 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*, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*, para dispor sobre o registro e a importação de medicamentos órfãos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos XXVI, XXVII e XXVIII:

“**Art. 3º**

.....
XXVI – Doença rara – doença de baixa prevalência na população brasileira, de acordo com parâmetros estabelecidos pela autoridade sanitária ou, na ausência desses, pela Organização Mundial da Saúde;



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/19610.76966-03

XXVII – Doença negligenciada – doença cujo tratamento ou controle não apresenta atrativo econômico para o desenvolvimento de fármacos;

XXVIII – Medicamento órfão – medicamento destinado à profilaxia, ao diagnóstico, ao controle ou ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

.....” (NR)

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renomeando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“**Art. 10.**

§ 1º

§ 2º Os procedimentos de registro e de autorização para importação de medicamento órfão obedecerão a ritos simplificados e céleres, na forma do regulamento.” (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-A da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/19610.76966-03

“Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica e de medicamentos órfãos terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em regulamento.” (NR)

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

Sala da Comissão, em de maio de 2019

, Presidente

, Relator