



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador PRISCO BEZERRA

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 203, de 2018, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *altera as Leis 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, e nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, para instituir, respectivamente, o registro especial temporário e o preço máximo provisório ao consumidor.*

Relator: Senador **PRISCO BEZERRA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 203, de 2018, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *altera as Leis 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, e nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, para instituir,*



respectivamente, o registro especial temporário e o preço máximo provisório ao consumidor.

O PLS nº 203, de 2018, é composto de quatro artigos. O art. 1º acrescenta art. 24-C à Lei nº 6.360, de 1976, para introduzir, na legislação sanitária, a possibilidade de concessão de registro especial temporário para medicamentos utilizados no tratamento de doenças raras, negligenciadas ou sem alternativas terapêuticas no País e para medicamento experimental aprovado em estudo de fase III.

Os parágrafos desse artigo atribuem ao órgão sanitário a competência de monitorar a comercialização e o uso dos medicamentos com registro temporário, bem como de definir os critérios para a concessão, o monitoramento e o cancelamento do registro especial. Esse cancelamento poderá ser efetuado, a qualquer momento, sempre que se evidenciarem problemas de eficácia ou segurança que contraindiquem a continuidade da comercialização do produto.

O art. 2º da proposição acrescenta dois incisos ao art. 3º da mesma Lei nº 6.360, de 1976, para estabelecer as definições de doenças negligenciadas e de doenças raras.

O art. 3º promove modificações na redação dos arts. 4º e 7º da Lei nº 10.742, de 2003. Ao art. 4º, é acrescentado um § 10 para determinar a fixação, pela CMED, de um preço máximo provisório ao consumidor referente ao medicamento com registro provisório. Já o § 3º adicionado ao art. 7º dispõe que os prazos para solicitação e análise do preço máximo provisório serão inferiores aos prazos ordinários concedidos para os medicamentos com registro regular, na forma do regulamento.

O art. 4º do projeto estabelece prazo de noventa dias após a publicação para o início da vigência da lei em que o projeto se transformar.

Na justificção, o autor informa que as dificuldades de acesso aos medicamentos para o tratamento das doenças raras resultam em graves prejuízos às pessoas acometidas. Não raro, os pacientes com essas moléstias são forçados a buscar auxílio do Poder Judiciário a fim de obter os produtos de que necessitam para o controle dos sintomas. Por isso, julga haver necessidade de conferir tratamento diferenciado ao registro e à importação desses produtos, quando indisponíveis no mercado nacional.



A matéria será apreciada em caráter terminativo por esta Comissão e não foi objeto de emendas.

II – ANÁLISE

Preliminarmente, é preciso esclarecer que o conceito de doença rara é baseado em critério exclusivamente epidemiológico e, desse modo, não se consideram, para a sua caracterização, os aspectos etiológicos – embora a maioria das afecções seja de origem genética – e tampouco as características clínicas e laboratoriais. Estima-se que existam de seis a oito mil tipos de doenças raras, que são bastante heterogêneas nos aspectos epidemiológico, etiológico, clínico, propedêutico, terapêutico e prognóstico. De acordo com a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos.

As doenças raras podem ser graves e, muitas vezes, oferecer sério risco à vida do paciente. Para parcela significativa dessas enfermidades não há medicamentos específicos ou tratamento curativo, mas apenas terapias de apoio para a melhora da qualidade de vida. Um dos principais problemas enfrentados pelos pacientes com doenças raras ou doenças para as quais já se esgotaram as alternativas terapêuticas disponíveis no País é a dificuldade de acesso a medicamentos inovadores que já estão em fase avançada de pesquisa clínica, ou já concluída, mas que não contam com registro no território nacional. A expressão “medicamentos órfãos” é usada para descrever fármacos potencialmente úteis, mas indisponíveis no mercado.

Essa classe de produtos pode ser definida também como aqueles medicamentos de uso humano cujos volumes de vendas previstos não cobririam os custos do desenvolvimento e da comercialização, razão pela qual sua produção não se insere no interesse das indústrias farmacêuticas em condições normais de mercado.

Com relação a esse tema, cumpre registrar que existem alternativas, instituídas por normas da autoridade sanitária brasileira, para que pacientes com doenças raras e graves possam ter acesso a medicamentos disponíveis no mercado internacional, ou que estejam em fase experimental em outros países, e que não tenham registro no Brasil.

No entanto, as normas implementadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda que louváveis, não são suficientes



para garantir o acesso dos pacientes aos medicamentos órfãos. Afinal, conforme apontamos anteriormente, a dificuldade de acesso a esses produtos é um problema mundial, não restrito ao Brasil.

Vale mencionar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 28, de 9 de maio de 2008, que autoriza *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.*

Também tem grande relevância para os pacientes com doenças raras a RDC nº 28, de 28 de junho de 2011, que dispensa de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarque aduaneiro, a importação de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, realizada por pessoa física e destinada a uso próprio. Por fim, temos ainda a RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que *aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo*, que permite o acesso a medicamentos experimentais.

No âmbito do Senado Federal, não podemos deixar de destacar a atuação da CAS, que aprovou terminativamente proposição com o objetivo de facilitar a importação, por pessoa física, de medicamentos não registrados na Anvisa, destinados a doenças raras. Trata-se do PLS nº 530, de 2013, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o registro e a importação, por pessoa física, de medicamento órfão, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critério diferenciado para a avaliação e a incorporação de medicamento órfão, e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para especificar que, na definição e no reajuste de preços de medicamentos órfãos, a comparação de preços deve-se restringir aos medicamentos dessa categoria.* O projeto seguiu para a Casa revisora, onde tramita como Projeto de Lei nº 2.657, de 2015.

No entanto, a despeito do tratamento diferenciado conferido pelas normas vigentes, a importação de medicamentos órfãos continua a gerar reclamações por parte dos interessados. A importação de produtos não registrados no mercado nacional, por mais que tenha sido flexibilizada, ainda representa um entrave para grande parte dos pacientes que não dispõem de alternativas terapêuticas no País e para os quais os medicamentos inovadores indisponíveis no mercado nacional são potencialmente úteis.



Assim, é imperioso reconhecer que a medida veiculada pelo PLS nº 203, de 2018, de conceder Registro Especial Temporário para medicamentos que já são registrados em outros países, pode ampliar e facilitar o acesso a tais produtos. Com efeito, um registro temporário, acompanhado do respectivo preço máximo, pode antecipar o acesso a medicamentos inovadores atualmente indisponíveis para nossos pacientes.

Ademais, é importante salientar que a medida contida na proposição sob análise é oriunda de sugestão da própria Anvisa, para o aprimoramento da regulação sanitária nacional. Segundo matéria publicada no *site* de internet da Agência, em outubro de 2017, seu Diretor-Presidente à época, Jarbas Barbosa, apresentou ao então Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República sugestões de normas para aprimorar a legislação sanitária. Segundo o Diretor-Presidente da Anvisa, “esse procedimento seria útil para doenças que não têm muitas alternativas de tratamento”.

Quanto à regimentalidade, a competência da CAS para apreciar o PLS nº 203, de 2018, está fundamentada no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que confere a este Colegiado a competência para opinar sobre proposições que digam respeito a proteção e defesa da saúde e a produção, controle e fiscalização de medicamentos. Já a prerrogativa de decidir terminativamente sobre a matéria encontra fundamento no inciso I do art. 91 do Risf.

Não há, por fim, reparos a fazer em relação à constitucionalidade e à juridicidade, nela incluída a técnica legislativa, do PLS nº 203, de 2018.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 203, de 2018.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

