



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2018

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 CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 24-C:

“**Art. 24-C.** Poderá ser concedido registro especial temporário, a critério do órgão sanitário competente, com prazo de validade de um ano, aos produtos de que trata este Título, nas seguintes situações:

I – em caso de medicamentos para doenças raras, negligenciadas ou sem alternativas terapêuticas no País, os quais tenham sido registrados em outros países e estejam em processo de análise de registro regular no órgão sanitário competente;

II – em caso de medicamento experimental aprovado em estudo de fase III, mas ainda não registrado no órgão sanitário competente.

§ 1º Caberá ao órgão sanitário competente o monitoramento da comercialização e do uso dos produtos com registro especial temporário, na forma do regulamento.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

§ 2º O registro especial temporário poderá ser cancelado pelo órgão sanitário competente a qualquer momento, sempre que o monitoramento especificado no § 1º evidenciar problemas de eficácia ou segurança que contraindiquem a continuidade da comercialização e do uso do produto, ou quando não for solicitada análise de preço máximo provisório dentro do prazo fixado no regulamento.

§ 3º Os critérios para a concessão, o monitoramento e o cancelamento do registro especial temporário especificado no *caput* serão estabelecidos em regulamento.”

Art. 2º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 3º**

.....

XXVI – doenças negligenciadas: aquelas que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, por atingir população predominantemente de países em desenvolvimento;

XXVII – doenças raras: aquelas de baixa prevalência na população, conforme parâmetro estabelecido pelo Ministério da Saúde, em geral crônicas, progressivas, degenerativas e incapacitantes.” (NR)

Art. 3º A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 4º**

.....

§ 10. Em caso de registro especial temporário, e pelo prazo em que ele estiver válido, nos termos do art. 24-C da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, as empresas produtoras dos medicamentos observarão o preço máximo provisório ao consumidor, a ser definido pela CMED, segundo os critérios estabelecidos em regulamento.” (NR)



SF/18035.61459-00



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

“Art. 7º

.....”

§ 3º Os prazos para a solicitação e análise do preço máximo provisório ao consumidor especificado no § 10 do art. 4º serão inferiores aos prazos ordinários concedidos para os medicamentos com registro regular, de acordo com o regulamento.” (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A missão da vigilância sanitária é conferir proteção à saúde da população, mediante a garantia de segurança sanitária de produtos e serviços. No entanto, isso deve ser feito sem que se criem obstáculos burocráticos desnecessários ao acesso dos cidadãos a produtos que podem lhes ser benéficos.

No caso das doenças raras, que, em geral, são doenças graves, progressivas e incapacitantes e muitas das quais não dispõem de terapêutica efetiva, é imprescindível favorecer o acesso dos pacientes a medicamentos inovadores, que muitas vezes não estão disponíveis no mercado nacional.

As dificuldades de acesso a medicamentos para doenças raras, seja pela indisponibilidade desses fármacos, seja por dificuldades da própria agência reguladora – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – em analisar os processos de registro, podem resultar danos irreversíveis para muitas pessoas, e até mesmo morte prematura. Não é por outra razão que esses medicamentos têm sido motivo de milhares de processos judiciais, fenômeno que se tem denominado de “judicialização da saúde”.

Para enfrentar esse problema e dar uma resposta mais satisfatória para as pessoas com doenças raras ou com doenças graves para as quais já se esgotaram as alternativas terapêuticas disponíveis no País é necessário aprimorar a legislação sanitária nacional.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

Na legislação vigente, esses medicamentos são tratados da mesma forma que os demais, o que não se mostra condizente com as necessidades dos pacientes que poderiam ser beneficiados por eles e que, muitas vezes, não dispõem dos tempos regulamentares previstos para as análises a serem efetuadas pela Anvisa, para fins de registro e autorização para a comercialização e uso no Brasil.

A própria Anvisa reconhece a necessidade do aprimoramento e modernização da legislação sanitária, tendo encaminhado para a Casa Civil, em 2017, um documento em que defende dez propostas de mudanças da legislação atual, entre as quais incluem-se as que são objeto do projeto de lei que ora apresentamos.

É fato que a Agência tem dado passos importantes nesse sentido, por meio da edição de normas infralegais que visam a facilitar o acesso dos pacientes a medicamentos não disponíveis no mercado nacional. No entanto, acreditamos que é preciso instituir medidas no âmbito da legislação ordinária, para dar estabilidade e segurança às normas reguladoras infralegais.

A proposta que apresentamos visa a instituir o registro especial temporário de medicamentos para doenças raras, negligenciadas ou que não contam com alternativas terapêuticas disponíveis no território nacional e de medicamentos experimentais inovadores que ainda não estão regularmente registrados no País. Note-se que o prazo de validade do registro especial temporário proposto – um ano – é o tempo necessário para que a Agência conclua o processo de análise do registro regular do medicamento. Assim, a apreciação mais aprofundada da Anvisa – que demanda um tempo mais longo, de que, muitas vezes, o paciente não dispõe – não obstará o acesso das pessoas com doenças raras e graves àqueles medicamentos essenciais à sua vida.

Paralelamente, propõe-se para os medicamentos com registro especial temporário a observância dos preços máximos provisórios ao consumidor, a serem definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), de forma a preservar o equilíbrio do mercado e o acesso da população a produtos com preços justos.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

Essas medidas, acreditamos, irão contribuir para tornar o processo de registro dos medicamentos para doenças raras ou sem alternativas terapêuticas mais célere e, com isso, permitir que esses medicamentos sejam disponibilizados mais rapidamente para a população brasileira.

Pela relevância da matéria, solicitamos o apoio dos nobres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador Antonio Carlos Valadares
Líder do PSB

