



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015, do Senador Álvaro 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.*



SF/16032.38162-44

RELATOR: Senador **RONALDO CAIADO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 31, de 2015, de autoria do Senador Álvaro Dias, que altera a 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*, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos.

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.

Já o art. 2º do PLS altera a mesma Lei supracitada para definir que: a) 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 prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde; b) o procedimento de autorização para a importação de medicamento órfão por empresa importadora obedecerá a rito simplificado, dispensada a exigência de registro prévio ao consumo no Ministério da Saúde, quando o produto tiver sua comercialização aprovada pelo órgão responsável pelo registro de medicamentos da União Europeia ou dos



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Estados Unidos da América; c) as exigências técnicas, administrativas e jurídicas aplicáveis às empresas importadoras de medicamento órfão dependerão de regulamento próprio posterior; e d) para a dispensação de medicamento órfão sem registro, será exigida a assinatura, por parte do paciente ou de seu responsável legal, de declaração de ciência dos riscos inerentes ao uso de medicamento não registrado no País.

O art. 3º do PLS apenas altera o art. 68 da Lei em voga para prever que a ação de vigilância sanitária abrangerá, entre outras hipóteses, os medicamentos importados.

Por sua vez, o art. 4º do PLS acrescenta parágrafo ao art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, para determinar que, para o registro de medicamentos órfãos, serão obrigatoriamente adotados procedimentos ágeis e desburocratizados.

Por fim, o art. 5º define que a cláusula de vigência da Lei, em caso de aprovação do projeto, será de cento e oitenta dias após sua publicação oficial.

A matéria foi encaminhada às Comissões de Assuntos Econômicos (CAE), onde não recebeu emendas dentro do prazo estipulado; e de Assuntos Sociais (CAS), à qual caberá decidir de forma terminativa a respeito do PLS.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 99, incisos I e III, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete a esta Comissão opinar sobre os aspectos econômicos e financeiros das matérias que lhe sejam submetidas e sobre comércio exterior.

Preliminarmente, não vislumbramos vícios de inconstitucionalidade formal orgânica na proposição, uma vez que compete à União legislar privativamente sobre comércio exterior (art. 22, VIII, da Constituição Federal – CF); é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e da assistência pública



SF/16032.38162-44



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

(art. 23, II); e compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII).

Ademais, não há vícios de inconstitucionalidade formal subjetiva na matéria, já que o PLS não fere as competências privativas do Presidente da República descritas no art. 61, § 1º, da CF, e não interfere diretamente no funcionamento e na organização da administração pública federal.

Também não existem óbices econômicos ou financeiros à proposição. Por se restringir a um pequeno número de potenciais beneficiados, o impacto da facilitação das importações previstas não exercerá quaisquer influências negativas na balança comercial do País, tampouco exigirá um elevado montante de divisas para se concretizar.

Quanto ao mérito, é inegável que o projeto traz benefícios para a população, confere garantia de acesso à saúde conforme estabelece o art. 196 da Constituição Federal de 1988, e, conseqüentemente, assegura o direito à vida aos cidadãos brasileiros.

Os fármacos abarcados pelo PLS são denominados órfãos porque, em condições normais de mercado, não há estímulos para que a indústria farmacêutica invista, pesquise, desenvolva e comercialize tais medicamentos, uma vez que são destinados a um pequeno contingente de doentes, seja em quantidade numérica ou em poder de compra.

Isso ocorre, porque o setor farmacêutico apresenta custos elevadíssimos para a produção de um novo medicamento. De fato, colocar um produto farmacêutico no mercado de consumo implica altos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e *marketing* e vultosos custos iniciais intrínsecos à produção dos fármacos. Outros fatores que dificultam a entrada de novos medicamentos são: a existência de proteção patentária por períodos consideráveis, a existência de órgãos de fiscalização e regulação, com cada vez mais rígidas exigências sanitárias, de qualidade das instalações e de confiabilidade dos produtos, a alta concentração do mercado em poucos grandes *players* e a lealdade dos médicos e dos consumidores a determinados laboratórios ou marcas.



SF/16032.38162-44



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Todos esses fatores formam uma barreira de entrada quase impenetrável para novos competidores no setor e fazem com que os *players* já existentes precisem de uma boa escala de vendas para que seus custos sejam justificados com a obtenção de receitas advindas da comercialização de um novo medicamento.

Quando a demanda é fraca, ou seja, se existem poucas pessoas com determinada doença ou se os doentes possuem baixo poder aquisitivo, como ocorre com enfermidades típicas de países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, não existem estímulos econômicos para a produção dos fármacos voltados para o tratamento dessas enfermidades, o que deixa seus portadores desassistidos.

Nesse contexto, a intervenção do Estado é recomendável, com vistas a diminuir os danos ao consumidor decorrentes da presença das falhas de mercado advindas dos baixos incentivos econômicos. Cumpre, portanto, ao governo proporcionar as condições ideais que encorajem os laboratórios a desenvolver e comercializar medicamentos para o tratamento de doenças raras ou, ao menos, facilitar o acesso da população aos medicamentos já existentes.

Cabe ressaltar que em 2013 foi editada a Resolução – RDC nº 38 da Anvisa, que veio para preencher a lacuna existente da ausência de medicamentos para o tratamento de doenças raras ou negligenciadas. Nesse sentido, a resolução regulamenta a disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III¹ em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica.

Apesar da Resolução nº 38, de 2013, trazer uma maior agilidade ao tratamento de doenças graves, com a utilização ou importação de medicamento para o qual não haja fármaco similar no Brasil, a medida ainda não soluciona todos os anseios e necessidades da sociedade.

O PLS nº 31, de 2015, aborda justamente esse ponto. Busca facilitar a importação de medicamentos órfãos por pessoas físicas, ao

¹ <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

desburocratizar as exigências de autorizações e registros prévios, que atuam no sentido de coibir o alcance dos enfermos aos fármacos necessários para o tratamento das doenças raras que os afligem.

Conforme bem salientado pelo autor do projeto em sua justificção, “os regulamentos vigentes sobre importação de medicamentos e os mecanismos legais e burocráticos interpostos são responsáveis, hoje, por uma série de problemas para a saúde e o bem-estar de pacientes que dependem de medicamentos indisponíveis no mercado nacional, especialmente no que diz respeito aos assim chamados medicamentos órfãos. (...) Assim, em vista das dificuldades legais e burocráticas, a grande maioria dos pacientes e serviços de saúde que necessitam importar medicamentos indisponíveis no mercado nacional buscam o concurso de empresas importadoras que, pela mesma razão, por vezes são forçadas a atuar de forma clandestina. (...) Com efeito, a falta de uma política pública ampla, que leve em conta as especificidades e ofereça respostas para as diferentes necessidades das pessoas acometidas por doenças raras representa uma barreira que impede o acesso do paciente à assistência adequada. Nesse sentido, a burocracia envolvida na importação dos medicamentos talvez seja a pior das barreiras produzidas pelo Estado”.

Portanto, o PLS em análise é eficaz em seu intuito de cuidar do interesse público comum, de facilitar aos doentes o acesso aos fármacos necessários para o seu tratamento e, desse modo, preservar a vida de milhares de brasileiros que dependem da importação de medicamentos ausentes no mercado nacional, que sofrem com a grande burocracia e as elevadas incertezas do processo de importação.

III – VOTO

Diante de todo o exposto, voto pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015.

Sala da Comissão,



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

, Presidente

, Relator



SF/16032.38162-44