



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 8.123, DE 2014** **(Do Sr. Takayama)**

Estabelece condições simplificadas para o uso, a importação, e o fornecimento de medicamentos sem registro no país e sujeitos ao controle especial do órgão federal de saúde, em circunstâncias de caráter exclusivamente emergencial, nos termos do art. 196 da Constituição Federal de 1988.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À (AO) PL-7869/2014.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

**Art. 1º** Esta lei tem por objetivo estabelecer condições simplificadas para o uso, a importação, e o fornecimento de medicamentos sem registro no país e sujeitos ao controle especial do órgão federal de saúde, em circunstâncias de caráter emergencial, para uso exclusivamente medicinal e terapêutico, nos termos do art. 196 da Constituição Federal de 1988.

**Art. 2º** Será permitido o uso e o fornecimento dos medicamentos sem registro no país e sujeitos ao controle especial do órgão federal de saúde, quando importados, nas seguintes condições:

I. Diretamente pelos pacientes ou seus representantes legais, dos medicamentos, sem registro no país e sujeitos ao controle especial, para consumo pessoal, como parte do tratamento de doenças graves ou crônicas, exigindo-se a apresentação de receita médica e licença prévia do órgão federal de saúde competente;

II. Indiretamente pelo Sistema Único de Saúde - SUS em benefício dos pacientes comprovadamente necessitados dos medicamentos sem registro no país e sujeitos ao controle especial, para consumo pessoal, junto ao órgão federal de saúde competente.

**Art. 3º** Para efeitos desta lei, o órgão federal de saúde deverá garantir ao paciente ou a seus representantes legais, públicos ou privados, uma vez cumpridas às exigências legais, a licença prévia no prazo máximo de 10 dias, salvo nos casos em que a necessidade seja de caráter emergencial, conforme atestado em laudo médico, hipótese esta que deverá ser concedida imediatamente.

**Art.4º.** Nos casos de uso contínuo de medicamentos sem registro no país e sujeitos ao controle especial de que trata esta lei, a licença prévia do órgão federal

de saúde competente, deverá ser renovada a cada período de 6 (seis) meses, observadas as mesmas exigências contidas no artigo 2º.

**Art. 5º** - Os medicamentos sem registro no país e sujeitos ao controle especial, assim definido pelo órgão federal de saúde, quando importados, terão preferência sobre os demais no desembaraço dos procedimentos aduaneiros.

Parágrafo Único – A preferência no desembaraço aduaneiro também deverá ser observada nas circunstâncias de caráter emergencial, assim definidas em cada caso por laudo médico.

**Art. 6º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

O presente projeto tem como objetivo estabelecer condições simplificadas para o uso, a importação, e o fornecimento de medicamentos sem registro no país e sujeitos ao controle especial do órgão federal de saúde, em circunstâncias de caráter emergencial, para uso exclusivamente medicinal e terapêutico, nos termos do art. 196 da Constituição Federal de 1988.

Atualmente muitos medicamentos sem registro no Brasil são comercializados livremente, e até mesmo autorizados pela respectivas agências de controle e fiscalização de inúmeros países, como Itália, França, Alemanha, Espanha, Suíça, Holanda e Bélgica, e USA e servem para fins diversos. Seja para tratamentos terapêuticos para aliviar sintomas relacionados ao tratamento de câncer, AIDS, esclerose múltipla, até Síndrome de Tourette e diversos outros males.

Muitos Médicos (endocrinologistas, oncologistas, hematologistas, cardiologistas, psiquiatras, anestesistas, etc) e pacientes defendem o uso destes medicamentos sem barreiras, por já disporem de conhecimentos científicos e pesquisas avançadas de outros países que asseguram a eficácia das propriedades

medicinais e terapêuticas destes medicamentos sem registro no país e sujeitos ao controle especial do órgão federal de saúde.

Atualmente no Brasil, depois que vários casos apareceram na mídia, com pessoas que se beneficiaram usando medicamentos sem registro nos pais e sujeitos ao controle especial da ANVISA em razão de decisões judiciais, a Agência tratou então de criar mecanismos para que pessoas com necessidade de acesso a medicamentos de controle especial, mas sem o devido registro no Brasil, pudessem solicitar a sua liberação para uso pessoal, sem a necessidade de demandar judicialmente.

Com isso, o pedido da pessoa física para importação de medicamentos sujeitos a controle especial, sem registro no país, passou a ser possível por meio de pedido excepcional de importação para uso pessoal e os procedimentos a serem seguidos estão no sítio eletrônico da Anvisa.

Para essa solicitação é importante apresentar a prescrição médica, laudo médico, termo de responsabilidade a ser assinado pelo médico e paciente/responsável legal, e um Formulário de solicitação de importação excepcional de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Apesar desta louvável iniciativa da agencia reguladora, muitas pessoas necessitadas deste tipo de medicamento reclamam e alegam que esse tipo de importação com autorização do órgão federal de saúde é muito burocrático e moroso, além de ser dispendioso por conta dos impostos e gastos com despachantes e desembaraços aduaneiros. Alguns chegam a esperar aproximadamente por 40 dias por uma simples licença da ANVISA, muitos sequer sobrevivem a esta espera.

Esse obstáculo é o suficiente para que a maioria das pessoas prefira importar estes medicamentos ilegalmente, como um ato de desespero, de estado de extrema necessidade humana.

Sou defensor da ideia de que o uso, a importação, e o fornecimento de medicamentos sem registro no país e sujeitos ao controle especial do órgão federal de saúde, em circunstancias de caráter emergencial, para uso exclusivamente medicinal e terapêutico não pode ser confundida com um caminho para a

desdiscriminação das drogas. Apresente providência legal atende ao clamor social no sentido de humanizar e ampliar as possibilidades de acesso aos tratamentos que a ciência mundial hoje nos disponibiliza.

Não podemos permitir que pessoas continuem sofrendo ou perdendo seus familiares por conta de procedimentos burocráticos e morosos ou mesmo, por simples razões de ordem comercial. Em que pese o dever de fiscalizar e controlar do órgão federal de saúde, não lhe foi dado o direito de permanecer inerte diante da possibilidade real e efetiva de um cidadão vir a sofrer ou estar sofrendo por excesso de rigor formal.

Por isso, se faz necessário a simplificação, dentro do possível, sem perder de vista a necessidade de manter o controle e a fiscalização sobre os medicamentos importados, para assim possibilitar o uso, a importação, e o fornecimento destes em circunstâncias de caráter emergencial, conforme garantia constitucional contida no art. 196 da Constituição Federal de 1988.

Diante do exposto, e da relevância da matéria, peço o apoio dos nobres Pares na aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, 19 de novembro de 2014.

**Dep. TAKAYAMA**

**PSC/PR**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988**

.....  
**TÍTULO VIII  
DA ORDEM SOCIAL**  
.....

## CAPÍTULO II DA SEGURIDADE SOCIAL

---

### **Seção II Da Saúde**

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

---

---

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------