



C0050476A

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.

APRECIAÇÃO:

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 desembarque dos procedimentos aduaneiros.

Parágrafo Único – A preferência no desembarque 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, cardioligistas, 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 países 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 agência 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 circunstâncias de caráter emergencial, para uso exclusivamente medicinal e terapêutico não pode ser confundida com um caminho para a

descriminização das drogas. Apresente providencia 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.

FIM DO DOCUMENTO
