

PROJETO DE LEI N° , DE 2016

(Do Sr. Fausto Pinato)

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 Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei 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.

Art. 2º Os arts. 3º, 10 e 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º.....

XXVI – medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, considerada aquela cuja prevalência não exceda o índice previsto em regulamento.

Art. 10.

§ 1º Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições e as doações que envolvam pessoa de direito público ou privado, cuja quantidade ou qualidade possa comprometer a execução de programa nacional de saúde.

§ 2º A importação de medicamento órfão por pessoa física, para uso exclusivamente individual e não comercial, com base em prescrição médica, independe de licença ou de registro da autoridade sanitária.

Art. 16.

§ 3º O registro de medicamento órfão será feito conforme normas e critérios apropriados às suas especificidades, de forma a evitar que as limitações originadas do pequeno número de pacientes participantes dos estudos clínicos inviabilizem o registro desse medicamento, conforme regulamento estabelecido pela autoridade sanitária.

§ 4º As especificidades econômicas do mercado, explicitadas pelas informações constantes do inciso VII, deverão fundamentar a adoção de critérios diferenciados na fixação do preço de medicamento órfão.” (NR)

Art. 3º Os arts. 19-M, 19-N, 19-O, 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passam a vigorar com a seguinte redação, numerando-se o atual parágrafo único do art. 19-O como § 1º:

“Art. 19-M.

Parágrafo único. A dispensação de medicamento órfão obedece às seguintes diretrizes:

I – cadastramento do paciente em base de dados nacional;

II – atendimento da prescrição, acompanhada de relatório médico, realizada por profissional de saúde legalmente habilitado e em exercício no SUS ou em serviço privado de assistência à saúde;

III – obrigatoriedade de renovação da prescrição a cada 6 (seis) meses;

IV – dispensação imediata e fornecimento ininterrupto, para evitar atraso ou descontinuidade do tratamento.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, são adotadas as seguintes definições

III – medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, considerada aquela cuja prevalência não exceda o índice previsto em regulamento.

Art. 19-O.

§ 2º Em caso de medicamento órfão, o critério de efetividade clínica terá precedência sobre o de custo-efetividade na avaliação de que trata o § 1º.”

Art. 19-Q.

§ 3º A incorporação de medicamento órfão pelo SUS deve aumentar o acesso do paciente a esse medicamento, ocorrer em articulação com as atividades de registro ou de autorização de uso e visar ao atendimento da demanda de especialistas e de associações de pacientes.

Art. 19-R.

§ 1º

V – realização de fóruns de discussão com especialistas e associações de pacientes, se o protocolo clínico ou a diretriz terapêutica referir-se a doença rara.” (NR)

Art. 4º Os arts. 3º, 4º e 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º....

VI – medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, considerada aquela cuja prevalência não exceda o índice previsto em regulamento.

Art. 4º....

§ 10. Em caso de medicamento órfão, a comparação de preços para o cálculo do fator de ajuste de preços relativos intrassetor ficará restrita aos medicamentos da categoria de medicamentos órfãos, em conformidade com o inciso VII e o § 4º do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e na forma de regulamento.

Art. 7º

§ 3º Na definição dos preços iniciais de medicamentos órfãos, serão consideradas as especificidades econômicas do mercado, e qualquer comparação de preços ficará restrita aos medicamentos da categoria de medicamentos órfãos, em conformidade com o inciso VII e o § 4º do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e na forma de regulamento.”
(NR)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Organização Mundial da Saúde define doença rara como a patologia cuja prevalência é de até 65 casos por 100.000 habitantes. Apesar de, individualmente, atingirem pequeno número de pessoas, estima-se que existam dezenas de milhares de doenças desse tipo, o que torna o contingente de pessoas acometidas significativo.

No Brasil, a última divulgação feita estima em mais de treze milhões de pessoas acometidas por esse mal. Em geral, são doenças que têm repercussões clínicas importantes e que comprometem a qualidade de vida de seus portadores, dada a sua evolução progressiva e degenerativa que, frequentemente, leva a algum tipo de deficiência. O diagnóstico e a terapêutica são difíceis e complexos, além de requererem o investimento de grandes volumes de recursos financeiros para uma resposta efetiva.

Em 20 de janeiro de 2009 foi editada a Portaria nº 81, que institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica. Entretanto, ela se refere a apenas uma parte das doenças raras (as de origem genética).

Hoje, o acesso aos medicamentos para o tratamento de doença rara esbarra, em primeiro lugar, na falta de protocolo clínico no Sistema Único de Saúde (SUS). Com isso, para garantir o direito à saúde, grande número de pacientes recorre ao Poder Judiciário, o que tem causado considerável impacto financeiro para o poder público.

A instituição de uma política nacional para doenças raras no âmbito do SUS mostra-se fundamental para o atendimento das necessidades de saúde das pessoas acometidas por essas doenças e para a garantia de seu direito constitucional à saúde.

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

Sala das Sessões, em _____ de 2016.

Deputado FAUSTO PINATO

PP/SP