

Ofício nº 940 (SF)

Brasília, em 25 de julho de 2018.

A Sua Excelência o Senhor  
Deputado Giacobbo  
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Assunto: Emendas do Senado a Projeto de Lei da Câmara.

Senhor Primeiro-Secretário,

Comunico a Vossa Excelência que o Senado Federal aprovou, em revisão e com emendas, o Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016 (PL nº 1.606, de 2011, nessa Casa), que “Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS”.

Em anexo, encaminho a Vossa Excelência o autógrafo referente às emendas em apreço.

Atenciosamente,

Emendas do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016 (nº 1.606, de 2011, na Casa de origem), que “Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS)”.

**Emenda nº 1**  
**(Corresponde à Emenda nº 1 – CAS)**

Dê-se ao art. 26 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 26. A Anvisa deve manifestar-se sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão em até 45 (quarenta e cinco) dias após a solicitação.”

**Emenda nº 2**  
**(Corresponde à Emenda nº 2 – CAS)**

Dê-se ao art. 27 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 27. O prazo máximo para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento órfão será o mesmo previsto para os medicamentos de categoria prioritária, nos termos do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

**Emenda nº 3**  
**(Corresponde à Emenda nº 3 – CAS)**

Dê-se ao art. 28 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 28. As empresas produtoras de medicamentos órfãos deverão informar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações.

§ 1º A Cmed, no processo de fixação de preço, não poderá ultrapassar o dobro do prazo previsto no art. 26 desta Lei.

§ 2º O prazo de que trata o § 1º do **caput** ficará suspenso durante o período em que não forem apresentados os esclarecimentos e os documentos imprescindíveis à análise do processo.”

**Emenda nº 4**  
**(Corresponde à Emenda nº 4 – CAS)**

Dê-se ao art. 31 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 31. A incorporação de medicamento órfão deverá ocorrer conforme determina o art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

.....  
§ 2º A análise mencionada no § 1º deste artigo deverá ser feita previamente ao fornecimento do medicamento aos pacientes.”

Senado Federal, em 25 de julho de 2018.

Senador Cássio Cunha Lima  
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,  
no exercício da Presidência