

## VOTO Nº 353/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900926/2018-85  
Expediente nº 4623663/22-1  
Projeto de Lei nº 2657/2015

Analisa o Projeto de Lei nº 2657/2015, que "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".

Área responsável: GGBIO;GGMED/DIRE2, GGPAF/DIRE5, SCMED.  
Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de análise do projeto de lei nº 2657/2015, bem como do apensado Projeto de Lei nº 6.607/2016, de teor idêntico ao principal, que "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**".

### 2. Análise

A proposta altera diferentes Leis Federais **para dispor especificamente sobre medicamentos órfãos**.

- A Lei 6360/76, 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 dá outras Providências", quanto ao Registro e a Importação;
- Lei 8.080/90, que "Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", quanto à incorporação;

- Lei 10.742/03, que “Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências”, quanto à precificação.

Dentro das competências próprias da Anvisa, conforme apontamentos em Nota Técnica, resta a análise das alterações propostas para a Lei 6360/1976, quais sejam:

**Art. 3º - Inserção de inciso: (...)**

*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 - Transformação do Parágrafo único em dois parágrafos: (...)**

*§ 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.” (NR)*

**Art. 16 - Inclusão de dois parágrafos: (...)**

*§ 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)*

O texto do referido projeto foi submetido à análise das áreas técnicas da Anvisa com competência para a manifestação acerca do tema abordado, que por sua vez se manifestaram com contribuições de natureza técnico-sanitária ao PL em tela, conforme os documentos abaixo listados:

NOTA TÉCNICA Nº 07/2015 - DICOL/ANVISA 0100505.

DESPACHO Nº 656/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA 1886224

NOTA TÉCNICA Nº 10/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA 1824989

NOTA TÉCNICA Nº 24/2022/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA 1819990

NOTA TÉCNICA Nº 79/2022/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 1934901 e 1949032

NOTA TÉCNICA Nº 26/2022/SEI/DIRE2/ANVISA 1888538

DESPACHO Nº 322/2022/SEI/GADIP/ANVISA 1950893)

NOTA TÉCNICA Nº 290/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 1953995 e 2011896

Em relação à proposta de inclusão do §4º ao art. 16 da Lei 6360/76, e segundo o DESPACHO Nº 656/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1886224), nos termos da Lei nº 10.742/2003 e do Decreto nº 4.766/2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), vinculada ao Conselho de Governo, é composta por um Conselho de Ministros de Estado (Ministério da Saúde; Ministério da Economia; Ministério da Justiça e Segurança Pública; e da Casa Civil da Presidência da República); por um Comitê Técnico-Executivo, composto por Secretários de Estado vinculados às pastas acima mencionadas; e por uma Secretaria-Executiva, exercida pela ANVISA, nos termos do art. 7º do aludido decreto e do disposto na Resolução CMED nº 3/2003, que dispõe sobre o Regimento Interno da CMED.

Dessa forma, com base na competência definida pelo artigo 131 da Constituição Federal de 1988 e em atenção ao disposto no inciso II do art. 13 da Lei nº 13.844, de 18 de

junho de 2019, entende-se que qualquer proposição legislativa que venha exercer impacto na esfera de atuação da mencionada Câmara deva ser submetida à análise dos órgãos que a compõem, por intermédio da Advocacia-Geral da União (AGU), neste caso representada pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios acima mencionados, bem como pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia.

Portanto, o posicionamento do Governo Federal, de caráter decisório em sentido favorável ou desfavorável a proposições legislativas em trâmite no Congresso Nacional, **compete aos Ministérios que compõem a CMED, cabendo à Anvisa o papel apenas de, na qualidade de Secretaria-Executiva da CMED, assessorar e fornecer as informações e os documentos técnicos necessários para decisão dos respectivos Ministros.**

Com os mencionados subsídios e delineando a argumentação técnica com as contribuições e o posicionamento ora sustentado, foi elaborada a NOTA TÉCNICA N<sup>o</sup> 42/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2003436) e Formulário com as contribuições ao texto (2028738).

De acordo com o conteúdo desses documentos, encaminho o atual Voto para a deliberação final pela diretoria colegiada da Anvisa.

### 3. Voto

Por todo o exposto, **MANIFESTO-ME COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS** à proposição contida no texto original do Projeto de Lei n<sup>o</sup> 2657, de 2015.

Encaminhe-se para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 31/08/2022, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3<sup>o</sup> do art. 4<sup>o</sup> do Decreto n<sup>o</sup> 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2028470** e o código CRC **C7F83C97**.