



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CCT

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, em conjunto com a Comissão de Assuntos Sociais, com o objetivo de discutir o uso compassivo de terapias em saúde.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- representante do Ministério da Saúde;
- representante da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- representante da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS);
- a Doutora Tatiana Sampaio, Professora e Pesquisadora no Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ);
- a Doutora Mayana Zatz, Bióloga e Professora do Departamento de Genética e Biologia Evolutiva do Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo (USP);
- a Doutora Helaine Capucho, Professora do Departamento de Farmácia da Universidade de Brasília (UnB) e Diretora de Acesso ao Mercado da Interfarma;
- a Senhora Aline Spagnol Fedoce-Silva, Professora da Universidade Federal de Juíz de Fora (UFJF) e mãe da Maria Flor, paciente com a Síndrome de Krabbe;



- o Senhor Ricardo de Lima Agostinho, Pai do Rafaell Pietro, paciente da síndrome Olmsted (ceratoderma palmoplantar);
- representante da Defensoria Pública da União (DPU).

## JUSTIFICAÇÃO

O uso compassivo de medicamentos é um instituto jurídico e sanitário que se coloca como o último baluarte de esperança para pacientes enfrentando enfermidades graves, raras ou que ameaçam a continuidade da vida. No cenário atual, em que a ciência avança em velocidade sem precedentes, o hiato entre a descoberta de uma nova terapia e o seu registro definitivo pode representar, para muitos brasileiros, a fronteira intransponível entre a vida e a morte.

No Brasil, alinhada às diretrizes das principais agências sanitárias globais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentou o Programa de Uso Compassivo fundamentado pelas RDCs nº 38/2013 (medicamentos e terapias avançadas) e nº 608/2022 (dispositivos médicos) e assim, permitir que pacientes tenham acesso antecipado a tecnologias inovadoras ainda desprovidas de registro nacional.

Tecnicamente, o uso compassivo não é apenas uma exceção regulatória, mas um imperativo ético. Trata-se de facultar o acesso a recursos terapêuticos promissores, mas ainda em fase de desenvolvimento clínico, para pacientes que já esgotaram todas as alternativas convencionais disponíveis. Contudo, a operacionalização desse acesso enfrenta gargalos que vão desde a complexidade burocrática e a responsabilidade civil das indústrias até o financiamento dessas tecnologias experimentais. Não podemos permitir que a rigidez processual se sobreponha ao direito fundamental à saúde, tornando o Estado um espectador passivo do sofrimento evitável.

O impacto deste debate é, acima de tudo, humano. Por trás de cada processo administrativo, há famílias lutando contra o tempo e pacientes cujo



único pedido é a chance de tentar. Discutir o uso compassivo neste Senado Federal significa dar voz aos invisíveis do sistema de saúde e buscar um equilíbrio entre o rigor da segurança sanitária e a celeridade que a gravidade clínica exige. É um convite para que o Poder Legislativo lidere a construção de um caminho mais ágil e humano, garantindo que a dignidade da pessoa humana não seja um conceito abstrato, mas uma realidade garantida pelo acesso à inovação e à vida.

Sala da Comissão, de de .

**Senador Flávio Arns**  
**(PSB - PR)**

