



EMENDA Nº - CCT
(ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao art. 28 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 28. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, do medicamento que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico assistente ou pelo médico do estudo a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa.

.....
§ 1º O acesso ao medicamento especificado no caput também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente ou do médico do estudo, podendo o acesso ser dado por meio de extensão do estudo.

.....”

JUSTIFICAÇÃO

Na versão atual, basta a comercialização do medicamento para que ocorra a suspensão do fornecimento pelo patrocinador. E esta, em geral, se dá antes da incorporação do medicamento à lista fornecida pelo SUS. Portanto, haverá necessariamente um período em que o participante terá que arcar com os seus próprios recursos, o que acarretará grave risco de interrupção no tratamento e também um aumento expressivo de liminares judiciais para a obtenção do medicamento (judicialização).

Além disso, mesmo após a incorporação do novo medicamento ao SUS, transferir a responsabilidade de custeio pós-estudo do patrocinador - como é atualmente - para o SUS, representa transferir uma despesa privada para a esfera pública em uma atividade que tem como fim o lucro privado. Esta despesa, na grande maioria dos casos, não é substancial e está longe de inviabilizar economicamente a pesquisa clínica no país. Portanto, a proposta



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

não se justifica, especialmente num momento em que a insuficiência de verbas para a Saúde é manifesta.

Sala da Comissão,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**
REDE-AP