

**EMENDA N° SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Suprime-se do art. 30 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, os incisos VI e VII.

SF/17269/29419-60

**JUSTIFICAÇÃO**

De acordo com as normas atuais do Conselho Nacional de Saúde, os participantes de pesquisa que se beneficiaram de um novo medicamento em um estudo devem ter assegurado, pelo patrocinador, o fornecimento desse medicamento, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário. Entretanto, o Art. 30 do PLS-200/2015 (inciso IV) permitirá que o patrocinador cancele o fornecimento do medicamento ao participante da pesquisa dois anos após ele ser registrado na ANVISA. Esse registro, de forma geral, dá-se bem antes da incorporação do medicamento à lista fornecida pelo SUS. Se o medicamento não for incorporado no SUS após dois anos do início da comercialização, o participante terá que arcar com os seus próprios recursos para conseguir manter o seu tratamento. Com isso, haverá o aumento do número de ações judiciais para a obtenção do medicamento, agravando a questão da judicialização da saúde no país. Essa proposta não se justifica, especialmente num momento em que as verbas para a área da saúde são escassas.

Sala das sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN  
PCDOB-AM**