

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº DE 2016

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para autorizar a importação e comercialização de medicamento sem registro para tratamento de doença grave e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.



SF/16153.93119-92

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Título III da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 24-C:

“Art. 24-C. Excepcionalmente, poderá ser importado e comercializado, mediante expressa autorização da autoridade sanitária federal, medicamento sem registro que se destine ao tratamento de doença grave e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados, desde que o medicamento tenha registro em seu país de origem e atenda aos requisitos estabelecidos em regulamento.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) adotou programas para viabilizar o acesso de pacientes com doenças graves a medicamentos novos, experimentais e ainda não registrados no País. Esses programas foram instituídos por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013, da Anvisa, que *aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo*.

O *programa de acesso expandido* compreende a disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na

Anvisa ou não disponível comercialmente no País, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados. Ressalte-se que a fase III corresponde à etapa da pesquisa farmacológica que envolve estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes para demonstrar eficácia e segurança num grupo de aproximadamente oitocentas pessoas.

O *programa de fornecimento de medicamento* pós-estudo enseja a disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação.

O *programa de uso compassivo* é a disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no País.

A despeito da existência desses programas, entendemos que é necessário garantir que esses pacientes tenham acesso a quaisquer medicamentos comercializados em outros países – inclusive aqueles que não são classificados como medicamentos novos ou experimentais – que, por quaisquer razões, não estejam disponíveis no Brasil.

Com essa medida, esperamos beneficiar todos os portadores de doenças graves e que não contam com alternativas terapêuticas satisfatórias entre os medicamentos registrados no País.

Por essa razão, contamos com o apoio de nossos Pares à aprovação da proposta.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS

SF/16153.93119-92