



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI

### Nº 1645, DE 2020

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, 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, para tratar da realização de ensaios clínicos com idosos.

**AUTORIA:** Senador Jorge Kajuru (CIDADANIA/GO)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador JORGE KAJURU

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2020**

SF/20935.75951-96

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, 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*, para tratar da realização de ensaios clínicos com idosos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 18-A:

**“Art. 18-A.** O poder público incentivará a participação de idosos como pacientes de ensaios clínicos para o desenvolvimento de medicamentos.”

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

**JUSTIFICAÇÃO**

O direito à não-discriminação por motivo de idade é pedra fundamental na Constituição brasileira, posteriormente ratificado e complementado pelo Estatuto do Idoso.

Em recente estudo de revisão bibliográfica coordenado pela pesquisadora Becca Levy, especialista no estudo dos efeitos da discriminação etária, ficaram evidenciadas as consequências maléficas que tal comportamento

causa na vida de idosos. E, dentre o universo de más condutas que prejudicam o idoso de maneira oculta, está a sua exclusão dos ensaios clínicos.

Ora, o que vem a ser isso? Os idosos são justamente o público que proporcionalmente mais consome medicamentos. Entretanto, por inúmeras razões, pode-se afirmar que, durante o desenvolvimento de novos fármacos, sua participação como pacientes é estatisticamente muito baixa. Isso, naturalmente, é um contrassenso, pois se está a excluir da concepção de algo justamente o público que nele tem maior interesse. Veja-se que o estudo em questão verificou que 49% dos ensaios clínicos para a doença de Parkinson simplesmente excluíram a participação de idosos. Um completo disparate.

Já artigo publicado pelo pesquisador Antonio Cherubini e outros fala da sistemática exclusão em ensaios clínicos de idosos que façam uso de medicamentos e que apresentem comorbidades. Tal *deficit* de ensaios prejudica a extração de resultados para a população típica de consultórios geriátricos: com idade acima dos 80 anos, com múltiplas doenças concomitantes, tomando múltiplos medicamentos e passando por declínio funcional e cognitivo, para além de padecendo de amparo social limitado.

Assim, entendemos adequado que o poder público envide esforços para desfazer o que entendemos seja distanciado das boas práticas para o desenvolvimento de medicamentos. Os efeitos dos medicamentos em idosos têm de ser devidamente avaliados, afinal são eles seu maior público consumidor.

São essas as razões pelas quais pedimos aos nobres Pares o apoio à proposição.

Sala das Sessões,

Senador JORGE KAJURU



SF/20935.75951-96

# LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - CON-1988-10-05 - 1988/88  
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988>
- Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976 - Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos - 6360/76  
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1976;6360>