SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI
N° 2776, DE 2023

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para liberar e autorizar o registro de medicamento estrangeiro destinado ao tratamento de doenças raras não havendo produto similar no país e devidamente prescrito por profissional de saúde.

AUTORIA: Senador Carlos Viana (PODEMOS/MG)

Página da matéria

SF/23709.64486-05

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº DE 2023

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para liberar e autorizar o registro de medicamento estrangeiro destinado ao tratamento de doenças raras não havendo produto similar no país e devidamente prescrito por profissional de saúde.

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. Será liberado e autorizado a entrada de medicamento estrangeiro no país desde que, prescrito por profissional de saúde, devidamente registrado, para tratamento de doenças raras e que seja legalizado e registrado no país de origem e não tenha produto similar no território nacional".

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.

Ressaltese que a fase III corresponde à etapa da pesquisa farmacológica que envolve estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações

Assinado eletronicamente, por Sen. Carlos Viana

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/9305747662

SF/23709.64486-05

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 em virtude dos ritos tradicionais de registro.

A necessidade de registro automático de medicamento estrangeiro está fundamentada como medida indispensável para resguardar o direito à vida.

Os portadores de doenças raras possuem um grande obstáculo no tratamento de sua saúde, uma vez que, em grande parte das vezes o tratamento mais eficaz é realizado por medicamento estrangeiro que em sua grande maioria não tem registro no Brasil.

A morosidade no procedimento do registro acaba ceifando várias vidas em virtude de uma burocracia administrativa realizada pelo órgão responsável, não discutimos aqui os procedimentos de registro e sim uma razão especial para garantir o direito de viver a cada portador de doença rara, ressalto o alto custo do tratamento que muitas vezes o cidadão não consegue arcar financeiramente.

A proposição estabelece ainda que o registro automático apenas ocorrerá desde que no brasil não tenha produto similar e o paciente seja devidamente avaliado por profissional de saúde o qual formalmente fará a prescrição do medicamento.

Com essa medida, esperamos beneficiar todos os portadores de doenças raras 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,

Senador CARLOS VIANA

Assinado eletronicamente, por Sen. Carlos Viana

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/9305747662

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976 - Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos - 6360/76
  https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1976;6360