**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# PROJETO DE LEI N.º 4.818, DE 2016

**(Da Sra. Mariana Carvalho)**

Autoriza o uso de fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras.

**DESPACHO:**
APENSE-SE À(AO) PL-4345/2016.

**APRECIAÇÃO:**
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**
**Art. 137, caput - RICD**

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei autoriza fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras.

Art. 2º. Os pacientes diagnosticados com doenças graves ou raras têm o direito de utilizar fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e seus correlatos, ainda que estejam em fase de estudos clínicos e sem o registro sanitário, desde que observados os seguintes requisitos:

I – a patologia esteja devidamente diagnosticada;

II – não exista outra terapia com eficácia sobre a doença;

III – que o produto em fase experimental seja comprovadamente seguro para uso humano, com perfil toxicológico conhecido e já tenha completado a fase 1 da investigação clínica, permanecendo em investigação em estudo clínico regularmente aprovado pelo Poder Público;

IV – que o paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal firme termo de responsabilidade que ateste a natureza experimental do produto, os riscos que o paciente assume ao fazer tal opção e sobre a falta de autorização sanitária para a sua comercialização.

Art. 3º. Fica autorizada a importação de medicamentos sem o regular registro sanitário, desde que sejam devidamente autorizados no país de origem, para uso exclusivo de pacientes portadores de patologias graves ou raras.

Parágrafo único. A importação de que trata o caput somente será realizada caso sejam cumpridas as exigências previstas nos incisos I, II e IV do art. 2º.

Art. 4º. O Poder Público fica autorizado a fornecer os produtos de que trata esta lei, diretamente ou por meio de suas instituições de ensino e pesquisa, como forma de garantir o direito do paciente ao atendimento integral.

Art. 5º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem o objetivo de autorizar o uso de produtos que ainda não tenham recebido a autorização sanitária para sua

comercialização, procedimento administrativo conhecido como registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Tal uso seria direito daqueles pacientes que possuem alguma doença grave ou rara, que geralmente não dispõem de muitas opções terapêuticas efetivas contra a patologia.

Sabemos que muitas doenças, pela gravidade de seu quadro e de sua etiopatogenia, ainda não dispõem de medicamentos e outros dispositivos médicos aptos à cura. O limiar do conhecimento científico impede que muitas doenças sejam adequadamente tratadas, pois ainda não há medicamento que atue diretamente na causa da doença. Tratam-se apenas os sintomas.

As doenças raras enfrentam situação ainda mais complicada, pois, em vista de sua raridade, não estimulam os estudos a seu respeito porque não trariam resultado financeiro almejado por aqueles que financiam as pesquisas.

Em comum, tanto as doenças graves, como as raras, são moléstias para as quais os tratamentos medicamentosos são escassos, ineficientes e voltados apenas para a sintomatologia, não para resolver aquilo que causa a doença. Além de não ter muitas opções para se tratar, os pacientes também ficam impedidos de acessar o pouco existente no campo experimental, barrados por normas formais e burocráticas que se tornam óbices à concretização do núcleo central do direito que, em tese, deveriam proteger.

Entretanto, algumas alternativas terapêuticas direcionadas para o tratamento das moléstias em comento encontram-se, atualmente, em fase de experimentação, em estudo clínico, apesar de ainda não licenciada para a comercialização. São produtos que já passaram pelas fases iniciais de avaliação, que mostraram potencial no tratamento de determinados pacientes, sendo conhecidos os potenciais tóxicos e de segurança.

A proposta encontra fundamento no primado da autonomia humana, no direito fundamental da liberdade e da manifestação da vontade por cada um. Na ausência de terapias eficazes contra determinada doença, o indivíduo já está automaticamente condenado ao sofrimento e à morte, independente do que venha a fazer. Se não há alternativas médicas regularmente aprovadas, entendo de bom alvitre que seja permitido ao paciente tentar outras opções promissoras, mesmo que ainda não concluídos os seus estudos e licenciada a sua comercialização pelo competente registro sanitário.

Ante todo o exposto, solicito o apoio de todos os Parlamentares no sentido do acolhimento do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 23 de março de 2016.

Deputada MARIANA CARVALHO

**FIM DO DOCUMENTO**