



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

#### **REQUERIMENTO Nº \_\_\_\_\_, DE 2014. (Do Sr. Júlio Delgado)**

Solicita a realização de reunião de Audiência Pública, conjunta com a Comissão de Seguridade Social e Família, para debater sobre o acesso a medicamentos não comercializados no Brasil pela ausência de autorização da Anvisa.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 58, § 2º da Constituição Federal, e do artigo 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a realização de Audiência Pública conjunta com a Comissão de Seguridade Social e Família, com os convidados a seguir listados, para discutir o acesso de pacientes sem alternativas terapêuticas satisfatórias com medicamentos registrados na Anvisa, a medicamentos indisponíveis comercialmente no país por falta de registro perante a agência reguladora:

VICTOR HUGO DOMINGUES, Advogado. Telefone: (041) 9174-0007 ou (041) 3045-9303

OTÁVIO AUGUSTO CAMARA CLARK, Médico diretor da Evidências Consultoria em Campinas/SP. Telefone: (011) 5180-3499

NATAN MONSORES DE SÁ, professor do Departamento de Saúde Coletiva da UNB. Email: [natan.monsores@gmail.com](mailto:natan.monsores@gmail.com)



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JUNIOR, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.  
Telefone: (61) 3410 – 4161.

**DEPUTADO JÚLIO DELGADO**  
**PSB/MG**



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### JUSTIFICAÇÃO

Sem adentrar no mérito dos benefícios do controle sanitário exercido pela Anvisa para garantir segurança, qualidade e confiabilidade aos medicamentos entregue ao consumo da nossa população, há que se reconhecer a ineficiência da agência quando o assunto é o registro de medicamentos inovadores no Brasil, principalmente aqueles destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças potencialmente fatais ou muito graves, ou de perturbações raras.

Enquanto nos Estados Unidos o prazo médio de registro de um medicamento novo no FDA (*Food and Drugs Administration*) é de aproximadamente seis meses, no Brasil, de acordo com a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, a média de espera chega a dois anos. Tal circunstância afeta diretamente o acesso da população a novos medicamentos eficazes. Falha tão grave quanto permitir a entrada de drogas inseguras no mercado.

Enquanto isso, consumidores acometidos por doenças debilitantes graves, sem alternativas terapêuticas bem sucedidas, esperam pelas novas drogas, inclusive já avaliadas e registradas por agências sanitárias de outros países, para acalmar suas dores e angústias diante da falta de tratamento ou diagnóstico. Afinal, sabe-se que nenhum medicamento ou fármaco pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na agência reguladora.

Várias medidas foram anunciadas com o intuito de dar maior celeridade e eficiência ao sistema: acordos bilaterais para permitir o reconhecimento, pelo Brasil, do registro de medicamentos feito pelas autoridades sanitárias de outros países; a criação de uma fila especial para a incorporação automática na lista do SUS de medicamentos de inovação tecnológica aprovados pela Anvisa; a adoção de um sistema de registro eletrônico de medicamentos para redução do tempo da análise de cada pedido e a fixação de prazo máximo de seis meses para a conclusão do processo de registro são exemplos.

Em resposta, vemos que o acesso aos medicamentos, não é oferecido à população na mesma proporção em que avançam as inovações da biomedicina no mercado mundial, inviabilizando ações mais eficientes para a saúde de parcela significativa da população. A falta de registro na Anvisa também tem inviabilizado o fornecimento destes medicamentos pelas operadoras de plano de saúde, levando à crescente judicialização.



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**ASSIM**, todas essas medidas devem ser debatidas e avaliadas por essa Casa Legislativa, de sorte a encontrar uma solução efetiva que venha a assegurar aos consumidores o acesso aos medicamentos necessários ao atendimento integral da sua saúde, razão pela qual, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente requerimento de Audiência Pública.

Sala da Comissão, \_\_\_\_\_ de março de 2014.