



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

REQUERIMENTO Nº _____, DE 2014. (Dos Srs. Alexandre Roso e Paulo Foletto)

Solicita a realização de reunião de Audiência Pública conjunta com a Comissão de Defesa do Consumidor, 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 Defesa do Consumidor, 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:

NORBERTO RECH, Gerente Geral de Medicamentos – GGMed/Anvisa. Telefone: (61) 3462-6724 / 5421

GREYCE LOUSANA, representante da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC). Telefone: (11) 5594-6528

ANDRÉ LONGO ARAÚJO DE MELO, diretor-presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Telefone: (21) 2105- 0011

MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES, Representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA. Telefone: (011) 5180-3499

**DEPUTADO ALEXANDRE ROSO
PSB/RS**

**DEPUTADO PAULO FOLETTO
PSB/ES**



JUSTIFICAÇÃO

A dificuldade de acesso a medicamentos inovadores, principalmente aqueles destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças potencialmente fatais ou muito graves, ou de perturbações raras representa um problema grave na vida de pacientes sem alternativas terapêuticas bem sucedidas com medicamentos comercializados regularmente no Brasil.

Atualmente, a Anvisa permite o acesso, pré registro, a medicamentos não comercializados no país, na forma da Resolução RDC n. 38, de agosto de 2013. Entretanto, os programas são burocráticos e asseguram o acesso a um número limitado de pessoas. Ademais, apesar do cunho assistencial, é evidente que o fornecimento de medicamentos relaciona-se diretamente ao interesse comercial da indústria farmacêutica, responsável por executar os programas e pelos danos e riscos advindos da distribuição.

As normas para importação de medicamentos não registrados no Brasil, para uso pessoal, também foram alteradas. A RDC nº 28/2008 dispõe sobre a importação em caráter excepcional de uma lista de medicamentos que não estão disponíveis no mercado brasileiro, mas que possuem informações que indicam sua segurança. A importação é permitida a hospitais ou entidades civis representativas e deve ser destinada ao uso hospitalar ou sob prescrição médica, vedada a comercialização. As entidades hospitalares e civis representativas podem solicitar a inclusão, alteração ou exclusão de medicamentos da lista, contudo, vê-se na prática que a burocracia e o rigor excessivo são, novamente, um óbice à efetividade da norma.

Apesar das medidas anunciadas com o intuito de dar maior celeridade e eficiência ao sistema, tais como 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.

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

A falta de registro na Anvisa também tem inviabilizado o fornecimento destes medicamentos pelas operadoras de plano de saúde, levando a crescente judicialização. Enquanto isso, cidadãos amargam a espera 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.

Nas palavras do Defensor Federal João Alberto Franco, “no pior dos mundos possíveis, o acesso à moderna e inovadora medicação oferece ao paciente esperança, cuja densidade a ele cabe exclusivamente definir, sob pena de aviltarmos sua dignidade em momento de fragilidade.”¹ **ASSIM**, todas essas medidas devem ser debatidas e avaliadas por essa Casa Legislativa, de sorte a encontrar uma solução efetiva que venha a assegurar o acesso integral à 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.

¹ <http://dpuespecial.wordpress.com/2013/09/11/stf-garante-o-acesso-a-medicamento-inovador-para-cancer-de-mama-depois-de-manifestacao-da-dpu-em-suspensao-de-liminar/>