



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO
N.º 234, DE 2020
(Do Sr. José Guimarães)

Susta os efeitos do protocolo de manejo da cloroquina, denominado “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”, publicado no dia 20 de maio de 2020, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

DESPACHO:

DEVOLVA-SE A PROPOSIÇÃO, POR CONTRARIAR O DISPOSTO NO ART. 49, V, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, COM BASE NO ARTIGO 137, § 1º, INCISO II, ALÍNEA "B", DO RICD. OFICIE-SE AO AUTOR E, APÓS, PUBLIQUE-SE.

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2020
(Do Sr. José Guimarães)

Susta os efeitos do protocolo de manejo da cloroquina, denominado “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”, publicado no dia 20 de maio de 2020, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Apresentação: 20/05/2020 15:45

PDL n.234/2020

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam suspensos, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, todos os efeitos do protocolo de manejo da cloroquina, denominado “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”, publicado no dia 20 de maio de 2020, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde (<https://saude.gov.br/images/pdf/2020/May/20/ORIENTA----ES-D-PARA-MANUSEIO-MEDICAMENTOSO-PRECOCE-DE-PACIENTES-COM-DIAGN--STICO-DA-COVID-19.pdf>).

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Justificação

O Ministério da Saúde divulgou hoje, dia 20 de maio de 2020, orientações para o tratamento precoce de pacientes diagnosticados com Covid-19, a doença causada pelo coronavírus. O protocolo recomenda a utilização da hidroxicloroquina e da cloroquina (juntamente com a azitromicina) em pacientes com sintomas leves da infecção, além dos casos moderados e graves.

Documento eletrônico assinado por José Guimarães (PT/CE), através do ponto SDR_56103, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



Segundo esse documento, os pacientes precisarão ser devidamente informados sobre a falta de evidências científicas que atestem qualquer benefício da hidroxicloroquina ou cloroquina e devem assinar um “Termo de Ciência e Consentimento”, também divulgado pelo governo.

A Sociedade Brasileira de Infectologia, a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e Associação de Medicina Intensiva Brasileira já se posicionaram contrariamente a essa utilização, conforme comunicado publicado no dia 18 de maio. Nesse documento, contraindicam a cloroquina e a hidroxicloroquina (e outros remédios experimentais) em qualquer estágio da Covid-19 e defendem que seu uso deve ficar restrito a pesquisas clínicas.

O protocolo de manejo da cloroquina publicado hoje cita estudos iniciais que mostram a inibição do coronavírus em células isoladas no laboratório e sugerem que a combinação da hidroxicloroquina com a azitromicina contribuem para a eliminação do vírus da garganta dos pacientes. No entanto, não informa que tais estudos já foram duramente criticados pela comunidade científica e não menciona estudos de maior relevância que demonstram a ineficácia dessas substâncias.

O próprio termo de consentimento disponibilizado pelo ministério acaba por reafirmar o risco de complicações decorrentes do uso dessas substâncias, ao descrever efeitos adversos como disfunção no fígado, disfunção cardíaca e arritmias e alterações visuais por danos na retina, e ao trazer o alerta de que o “medicamento pode inclusive agravar a condição clínica, pois não há estudos demonstrando benefícios” e que pode levar o paciente à morte.

Importante destacar que essa liberação contraria o disposto no art. 16, II, da Lei n. 6.360, de 1976, que exige que os medicamentos liberados para o uso no Brasil sejam previamente submetidos ao registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em que se comprove a segurança e eficácia para o uso a que se propõe. A alegação de autorização ministerial para uso compassivo nessa situação de calamidade não poderia ser arguída, uma vez que essa modalidade exigiria anuência da agência para cada paciente, pessoal e intransferível, não admitindo liberação generalizada, conforme prevê Resolução RDC Anvisa 38/2013.

Ademais, a adoção de protocolo clínico sem comprovação científica contraria o disposto no art. 19-Q da Lei Orgânica da Saúde, Lei n. 8.080, de 1990, que estabelece que a proposição de novos protocolos clínicos deve necessariamente ser submetida à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, que realiza sua

avaliação, com base em evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento.

Considerando, portanto, que o protocolo publicado contraria as evidências científicas e pode colocar em risco a saúde e a vida da população brasileira, além de apresentar conteúdo ilegal, propomos sua sustação e contamos com o apoio dos nobres pares.

Sala das sessões, em 20 de maio de 2020.

Dep. José Guimarães
Líder da Minoria na Câmara dos Deputados



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS

**ORIENTAÇÕES PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES
COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19**

ASSUNTO

Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19.

INTRODUÇÃO

Considerando que cabe ao Ministério da Saúde acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais, nos termos da Constituição Federal e da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando que até o momento não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a COVID-19;

Considerando que a manutenção do acompanhamento da comunidade científica dos resultados de estudos com medicamentos é de extrema relevância para atualizar periodicamente as orientações para o tratamento da COVID-19, que existem muitos medicamentos em teste, com muitos resultados sendo divulgados diariamente, e vários destes medicamentos têm sido promissores em testes de laboratório e por observação clínica, mesmo com muitos ensaios clínicos ainda em análise;

Considerando que alguns Estados, Municípios e hospitais da rede privada já estabeleceram protocolos próprios de uso da cloroquina e da hidroxicloroquina para tratamento da COVID-19;

Considerando a necessidade de uniformização da informação para os profissionais da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando a existência de diversos estudos sobre o uso da cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19;

Considerando a larga experiência do uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento de outras doenças infecciosas e de doenças crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde, e que não existe, até o momento, outro tratamento eficaz disponível para a COVID-19;

Considerando a necessidade de orientar o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no âmbito do Sistema Único de Saúde pelos profissionais médicos;

Considerando a necessidade de orientar o uso de fármacos no tratamento precoce da COVID-19 no âmbito do Sistema Único de Saúde pelos médicos;

Considerando a necessidade de reforçar que a auto prescrição dos medicamentos aqui orientados pode resultar em prejuízos à saúde e/ou redução da oferta para pessoas com indicação precisa para o seu uso;

Considerando a necessidade de avaliação dos pacientes através de anamnese, exame físico e exames complementares nos equipamentos de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando que a prescrição de todo e qualquer medicamento é prerrogativa do médico, e que o tratamento do paciente portador de COVID-19 deve ser baseado na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente que deve ser a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer o melhor tratamento disponível no momento; e

Considerando que o Conselho Federal de Medicina recentemente propôs a consideração da prescrição de cloroquina e hidroxicloroquina pelos médicos, em condições excepcionais, mediante o livre consentimento esclarecido do paciente, para o tratamento da COVID-19 (PROCESSO-CONSULTA CFM nº 8/2020 – PARECER CFM Nº 4/2020).

O Ministério da Saúde, com o objetivo de ampliar o acesso dos pacientes a tratamento medicamentoso no âmbito do SUS, publica as seguintes orientações para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico de COVID-19.

CLASSIFICAÇÃO DO SINAIS E SINTOMAS:

SINAIS E SINTOMAS LEVES	SINAIS E SINTOMAS MODERADOS	SINAIS DE GRAVIDADE
• Anosmia • Ageusia • Coriza • Diarreia • Dor abdominal • Febre • Mialgia • Tosse • Fadiga • Cefaleia	• Tosse persistente + febre persistente diária ou • Tosse persistente + piora progressiva de outro sintoma relacionado a COVID-19 (adinamia, prostração, hiporexia, diarreia) ou • Pelo menos um dos sintomas acima + presença de fator de risco	Síndrome Respiratória Aguda Grave – Síndrome Gripal que apresente: • Dispneia/desconforto respiratório persistente no Tórax • OU pressão persistente no Tórax • OU saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente • OU coloração azulada de lábios ou rosto

ORIENTAÇÃO DE TRATAMENTO CONFORME A CLASSIFICAÇÃO DOS SINAIS E SINTOMAS:

Orientação para prescrição em PACIENTES ADULTOS	FASE 1 1º AO 5º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 2 6º AO 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 3 APÓS 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS
SINAIS E SINTOMAS LEVES	Difosfato de Cloroquina D1: 500mg 12/12h (300mg de cloroquina base) D2 ao D5: 500mg 24/24h (300mg de cloroquina base) + Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias Ou Sulfato de Hidroxicloroquina D1: 400mg 12/12h D2 ao D5: 400mg 24/24h + Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias		Prescrever medicamento sintomático

Orientação para prescrição em PACIENTES ADULTOS	FASE 1 1º AO 5º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 2 6º AO 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 3 APÓS 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS
SINAIS E SINTOMAS MODERADOS	Considerar a Internação Hospitalar - Afastar outras causas de gravidade - Avaliar presença de infecção bacteriana - Considerar imunoglobina humana - Considerar anticoagulação		

	- Considerar corticoterapia	
	Difosfato de Cloroquina D1: 500mg 12/12h (300mg de cloroquina base) D2 ao D5: 500mg 24/24h (300mg de cloroquina base) + Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias Ou Sulfato de Hidroxicloroquina D1: 400mg 12/12h D2 ao D5: 400mg 24/24h + Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias	-x-

Orientação para prescrição em PACIENTES ADULTOS	FASE 1 1º AO 5º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 2 6º AO 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 3 APÓS 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS
SINAIS E SINTOMAS GRAVES	Internação Hospitalar - Afastar outras causas de gravidade - Avaliar presença de infecção bacteriana - Considerar imunoglobina humana - Considerar anticoagulação - Considerar pulsoterapia com corticóide Sulfato de Hidroxicloroquina D1: 400mg 12/12h D2 ao D5: 400mg 24/24h + Azitromicina		

	500mg 1x ao dia, durante 5 dias
--	---------------------------------

ANEXO A - TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO**NOTAS**

1. Apesar de serem medicações utilizadas em diversos protocolos e de possuírem atividade in vitro demonstrada contra o coronavírus, ainda não há meta-análises de ensaios clínicos multicêntricos, controlados, cegos e randomizados que comprovem o benefício inequívoco dessas medicações para o tratamento da COVID-19. Assim, fica a critério do médico a prescrição, sendo necessária também a vontade declarada do paciente, conforme Anexo A - Termo de Ciência e Consentimento.
2. O uso das medicações está condicionado à avaliação médica, com realização de anamnese, exame físico e exames complementares, em Unidade de Saúde.
3. Os critérios clínicos para início do tratamento em qualquer fase da doença não excluem a necessidade de confirmação laboratorial e radiológica.
4. São contra-indicações absolutas ao uso da Hidroxicloroquina: gravidez, retinopatia/maculopatia secundária ao uso do fármaco já diagnosticada, hipersensibilidade ao fármaco, miastenia grave.
5. Não há necessidade de ajuste da dose de hidroxicloroquina para insuficiência renal (somente se a taxa de filtração glomerular for menor que 15) ou insuficiência hepática.
6. O risco de retinopatia é menor com o uso da hidroxicloroquina.
7. Não coadministrar hidroxicloroquina com amiodarona e flecainida. Há interação moderada da hidroxicloroquina com: digoxina (monitorar), ivabradina e propafenona, etexilato de dabigatrana (reduzir dose de 220 mg para 110 mg), edoxabana (reduzir dose de 60 mg para 30 mg). Há interação leve com verapamil (diminuir dose) e ranolazina.
8. Em crianças, dar sempre prioridade ao uso de hidroxicloroquina pelo risco de toxicidade da cloroquina.
9. Cloroquina deve ser usada com precaução em portadores de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, hematóporfiria e doenças mentais.
10. Cloroquina deve ser evitada em associação com: clorpromazina, clindamicina, estreptomicina, gentamicina, heparina, indometacina, tiroxina, isoniazida e digitálicos.
11. Para pacientes adultos hospitalizados e com sinais de gravidade, considerar anticoagulação e pulsoterapia com corticóide. Antes do primeiro pulso de corticoterapia, realizar profilaxia anti-helmíntica.
12. Para pacientes com sinais e sintomas moderados, considerar anticoagulação profilática se a oximetria estiver abaixo de 95% ou na presença de qualquer sinal ou sintoma respiratório (tosse, dispneia etc.) quando não for possível realizar a oximetria.
13. Para pacientes hospitalizados, observar e iniciar o tratamento precoce para pneumonia nosocomial, conforme protocolo da Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH) local.

14. Nos pacientes com deficiência ou presunção de deficiência de vitamina D, considerar a reposição conforme necessidade clínica.
15. Investigar e tratar anemia.
16. Zinco – Para pacientes adultos, considerar a administração de sulfato de zinco concomitante ao tratamento com cloroquina/hidroxicloroquina + azitromicina.
17. Monitorar o uso de anti-coagulantes.
18. Exames laboratoriais de relevância na COVID-19: hemograma completo, TP, TTPA, proteína C-reativa (de preferência ultra sensível), AST (TGO), ALT (TGP), Gama-GT, creatinina, uréia, glicemia, ferritina, D-dímero, DHL, troponina, CK-MB, vitamina D, íons (Na/K/Ca/Mg), RT-PCR SARS-Cov-2, sorologia ELISA IGM IGG para SARS-Cov-2, teste molecular rápido para coronavírus.
19. Exames complementares de relevância na COVID-19: Eletrocardiograma e Tomografia Computadorizada de TÓRAX.
20. A Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda a realização de Eletrocardiograma no primeiro, terceiro e quinto dias do tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina com associação eventual com azitromicina.
21. Cada comprimido de Difosfato de Cloroquina de 250 mg equivale a 150 mg de cloroquina base. A dose diária máxima de cloroquina base não deve exceder 25mg/Kg.

.....

Brasília, 20 de maio de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Mayra Isabel Correia Pinheiro, Secretário(a) de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde**, em 20/05/2020, às 20:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Cleusa Rodrigues da Silveira Bernardo, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde, Substituto(a)**, em 20/05/2020, às 20:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Robson Santos da Silva, Secretário(a) Especial de Saúde Indígena**, em 20/05/2020, às 20:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Daniela de Carvalho Ribeiro, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde, Substituto(a)**, em 20/05/2020, às 20:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Substituto(a)**, em 20/05/2020, às 21:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Wanderson Kleber de Oliveira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 20/05/2020, às 22:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário-Executivo, Substituto**, em 20/05/2020, às 23:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_ace_sso_externo=0, informando o código verificador **0014934763** e o código CRC **9DF7CA1E**.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO III

DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977\)](#)

II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

III - Tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

.....

.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº 38, DE 12 DE AGOSTO DE 2013

Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21

de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo

de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 06 de agosto de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Fica aprovado o regulamento para condução dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

I- comunicado especial específico para acesso expandido e uso compassivo: documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um determinado programa assistencial no Brasil de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa e quando aplicável, para a solicitação de licenciamento de importação do(s) medicamento(s) necessário(s) para a condução do programa assistencial;

II- doença debilitante grave: aquela que prejudica substancialmente os seus portadores no desempenho das tarefas da vida diária e doença crônica que, se não tratada, progredirá na maioria dos casos, levando a perdas cumulativas de autonomia, a sequelas ou à morte;

III- licenciamento de importação (LI): requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX (Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação), pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento não-automático de verificação de atendimento de exigências para importação de mercadorias sob vigilância sanitária, de acordo com as normas de importação determinadas pela área responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV- médico assistente: médico que assiste o paciente e é responsável por prestar atendimento nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

V- médico responsável: médico responsável pela condução do programa de acesso expandido ou protocolo de pesquisa clínica e por prestar atendimento aos participantes nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

VI- organização representativa do patrocinador (ORP): empresa regularmente instalada em território nacional, incluindo organizações representativas de pesquisa clínica (ORPC), instituições de ensino e hospitalares, contratada pelo patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador;

VII- patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de acesso expandido, uso compassivo e/ou o fornecimento de medicamento pós-estudo;

VIII- programa de acesso expandido: programa de 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 e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;

IX- programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;

X- programa de uso compassivo: 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 e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país; e

XI-protocolo: documento que descreve as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título; nome genérico se for o caso; via de administração, apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

.....

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

.....

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-S. [\(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

FIM DO DOCUMENTO