



INDICAÇÃO Nº , DE 2026
(Do Sr. GUSTAVO GAYER)

Sugere ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, por meio da Casa Civil, a adoção de medidas para o aperfeiçoamento dos mecanismos de acesso excepcional e uso compassivo de terapias experimentais, especialmente para pacientes em condições graves que não se enquadrem nos critérios ordinários de pesquisas clínicas.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

A presente Indicação busca estimular o aperfeiçoamento dos mecanismos brasileiros de acesso excepcional e uso compassivo de terapias experimentais, conciliando rigor científico, segurança dos pacientes, celeridade administrativa e acesso à inovação médica.

A questão ganhou especial relevância com o desenvolvimento da polilaminina, substância desenvolvida no Brasil que vem sendo estudada como possível alternativa terapêutica para pacientes com lesões graves da medula espinhal. Em janeiro de 2026, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, autorizou estudo clínico de fase 1 destinado a avaliar sua segurança em seres humanos.

A autorização de pesquisa clínica não significa comprovação definitiva da eficácia da substância, razão pela qual devem ser preservados os critérios científicos e regulatórios aplicáveis. Entretanto, o desenvolvimento de terapias experimentais, também pode produzir situações clínicas excepcionais que não se enquadram nos critérios originalmente estabelecidos para determinado estudo.





O caso recentemente divulgado envolvendo o influenciador Tiba Camargos evidencia essa questão¹. Paciente com grave lesão medular, ele não se enquadra atualmente nos critérios do estudo clínico da polilaminina e, segundo informações divulgadas publicamente, busca acesso excepcional à substância diante de nova circunstância clínica que demandará procedimento cirúrgico na região da lesão.

Independentemente do desfecho desse caso individual, a situação suscita questão de interesse público: se os mecanismos atualmente disponíveis são suficientemente céleres, transparentes e flexíveis para permitir a avaliação técnica e individualizada de situações excepcionais, sem afastar os requisitos de segurança e rigor científico.

Nesse contexto, sugere-se ao Poder Executivo, por intermédio da Casa Civil da Presidência da República, que, em articulação com o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, avalie e adote as medidas necessárias para o aperfeiçoamento dos mecanismos de acesso excepcional e uso compassivo de terapias experimentais, especialmente mediante:

- a) avaliação da adequação dos atuais procedimentos regulatórios para permitir análise individualizada e célere de solicitações envolvendo pacientes com condições graves ou incapacitantes que não preencham os critérios de inclusão de determinado ensaio clínico;*
- b) estabelecimento, quando juridicamente e cientificamente cabível, de mecanismos de tramitação prioritária para situações clínicas nas quais exista indicação médica fundamentada, ausência de alternativa terapêutica satisfatória ou eventual janela terapêutica limitada;*
- c) avaliação da possibilidade de atendimento excepcional de pacientes que apresentem circunstância clínica*

¹ <https://www.gazetadopovo.com.br/brasil/tiba-camargos-polilaminina-cirurgia/>





superveniente que, embora os mantenha fora dos critérios ordinários de determinada pesquisa, possa justificar, mediante avaliação técnica e médica, a análise de utilização experimental da terapia;

- d) aperfeiçoamento da transparência, previsibilidade e fundamentação dos procedimentos de acesso excepcional, inclusive quanto aos requisitos, prazos e fundamentos das decisões administrativas;*
- e) avaliação periódica dos critérios dos estudos clínicos de terapias inovadoras, à luz da evolução das evidências científicas e dos resultados obtidos, sem prejuízo da segurança dos pacientes e da integridade metodológica das pesquisas.*

Salienta-se, que a medida não implica autorização automática de terapias experimentais, tampouco pretende substituir a avaliação técnica da Anvisa. Ao contrário, busca assegurar que pacientes em situações graves tenham uma via regulatória clara, célere, fundamentada e tecnicamente responsável para que seus pedidos sejam efetivamente avaliados.

Também, se mostra pertinente que os critérios de pesquisas envolvendo terapias inovadoras possam ser periodicamente reavaliados à luz da evolução das evidências científicas, preservando-se a segurança dos participantes e a integridade metodológica dos estudos.

Contudo, o aperfeiçoamento desses mecanismos poderá beneficiar não apenas pacientes com lesões medulares, mas também pessoas acometidas por doenças graves, raras, degenerativas ou incapacitantes que, diante da ausência de alternativas terapêuticas satisfatórias, possam buscar acesso excepcional a tratamentos ainda em investigação.

Assim, a presente Indicação propõe a avaliação e o eventual aperfeiçoamento do marco regulatório aplicável, de modo a assegurar equilíbrio





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Liderança da Minoria

entre segurança, ciência, inovação, transparência, celeridade e autonomia dos pacientes.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado **GUSTAVO GAYER**

PL/GO - Líder da Minoria

Apresentação: 31/08/2026 16:31:28.897 - Mesa

INC n.1560/2026



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD263336360300>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Gustavo Gayer





REQUERIMENTO Nº , DE 2026
(Do Sr. GUSTAVO GAYER)

Requer o envio de Indicação ao Poder Executivo, por meio da Casa Civil, sugerindo que o Excelentíssimo Senhor Presidente da República adote medidas para o aperfeiçoamento dos mecanismos de acesso excepcional e uso compassivo de terapias experimentais, especialmente para pacientes em condições graves que não se enquadrem nos critérios ordinários de pesquisas clínicas.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Ex^a. que seja encaminhada ao Poder Executivo, por meio da Casa Civil, a presente Indicação ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, sugerindo a adoção de medidas para o aperfeiçoamento dos mecanismos de acesso excepcional e uso compassivo de terapias experimentais, especialmente para pacientes em condições graves que não se enquadrem nos critérios ordinários de pesquisas clínicas.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado **GUSTAVO GAYER**
PL/GO - Líder da Minoria

