



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança

Apresentação: 02/09/2026 17:17:13.273 - Mesa

PL n.5281/2026

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2026

(Do Sr. Luiz Philippe de Orleans e Bragança)

Dispõe sobre a autorização para uso compassivo de medicamentos ainda não registrados no país e estabelece prazo para decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a autorização para uso compassivo de medicamentos ainda não registrados no País e estabelece prazo para decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Art. 2º O pedido de autorização para uso compassivo de medicamento ainda não registrado no país deverá ser decidido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contado do protocolo do requerimento.

§ 1º Transcorrido o prazo previsto no caput sem decisão conclusiva e fundamentada da Anvisa, o pedido será considerado tacitamente autorizado para todos os efeitos legais e sanitários relativos ao paciente nele identificado.

§ 2º Nos casos em que o médico assistente atestar que a demora no início do tratamento representa risco iminente de morte ou de dano grave e irreversível ao paciente, o prazo para decisão será de 72 (setenta e duas) horas.

§ 3º A Anvisa poderá, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contado do protocolo, solicitar, uma única vez e de forma fundamentada, a complementação de documento ou informação indispensável à análise do pedido.

Câmara dos Deputados, Anexo IV – Gabinete 719 – Brasília – Distrito Federal – CEP 70.160 - 900
dep.luizphilippeorleansebraganca@camara.leg.br | 61 3215-5719



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD260277630200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Philippe de Orleans e Bragança





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança

Apresentação: 02/09/2026 17:17:13.273 - Mesa

PL n.5281/2026

§ 4º A solicitação prevista no § 3º suspenderá a contagem do prazo até o atendimento da exigência, vedado o reinício integral da contagem.

§ 5º Não será considerada decisão conclusiva, para os fins deste artigo, a mera solicitação de esclarecimentos, a emissão de exigência ou qualquer outro ato que não importe deferimento ou indeferimento fundamentado do pedido.

§ 6º A autorização tácita prevista neste artigo produzirá os mesmos efeitos da autorização expressa para fins de fornecimento, transporte e importação do medicamento destinado exclusivamente ao paciente identificado no requerimento, observados os controles aduaneiros e aqueles relativos a substâncias sujeitas a controle especial previstos em lei.

§ 7º A autorização tácita não impede a fiscalização posterior pela Anvisa nem a suspensão do tratamento quando, mediante decisão técnica fundamentada, forem identificadas evidências supervenientes de risco grave à saúde do paciente.

Art. 3º A autorização de que trata esta Lei dependerá de:

- I - comprovação de doença grave, debilitante ou que ameace a vida;
- II - inexistência ou insuficiência de alternativa terapêutica satisfatória disponível no país;
- III - indicação fundamentada do médico assistente;
- IV - consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal;
- V - existência de dados científicos decorrentes do desenvolvimento clínico do medicamento que permitam avaliação preliminar de seus riscos e benefícios; e
- VI - concordância do fabricante, desenvolvedor ou responsável pelo medicamento com seu fornecimento.

Câmara dos Deputados, Anexo IV – Gabinete 719 – Brasília – Distrito Federal – CEP 70.160 - 900
dep.luizphilippedeorleansebraganca@camara.leg.br | 61 3215-5719



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD260277630200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Philippe de Orleans e Bragança



* C D 2 6 0 2 7 7 6 3 0 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança

Apresentação: 02/09/2026 17:17:13.273 - Mesa

PL n.5281/2026

Art. 4º A Anvisa regulamentará exclusivamente os procedimentos necessários ao cumprimento desta Lei, sendo vedada a criação de requisito, condição ou procedimento que impeça ou restrinja os efeitos da autorização tácita nela previstos.

Art. 5º Os pedidos de autorização para uso compassivo protocolados antes da entrada em vigor desta Lei e que, nessa data, estejam pendentes de decisão definitiva da Anvisa deverão ser decididos no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contado da entrada em vigor desta Lei.

Parágrafo único. Transcorrido o prazo previsto no caput sem decisão conclusiva e fundamentada da Anvisa, aplica-se o disposto no § 1º do art. 2º desta Lei.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por objetivo assegurar maior celeridade e efetividade aos pedidos de autorização para uso compassivo de medicamentos ainda não registrados no Brasil, especialmente nos casos que envolvam pacientes com doenças graves, debilitantes ou potencialmente fatais e que não disponham de alternativa terapêutica satisfatória.

Estabelecemos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa deverá decidir sobre o pedido no prazo máximo de 10 dias corridos, contado do protocolo do requerimento. Nos casos em que houver risco iminente de morte ou de dano grave e irreversível decorrente da demora no início do tratamento, o prazo será reduzido para 72 horas.

Câmara dos Deputados, Anexo IV – Gabinete 719 – Brasília – Distrito Federal – CEP 70.160 - 900
dep.luizphilippedeorleansebraganca@camara.leg.br | 61 3215-5719



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD260277630200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Philippe de Orleans e Bragança





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança

Apresentação: 02/09/2026 17:17:13.273 - Mesa

PL n.5281/2026

Como mecanismo de proteção ao paciente diante da eventual inércia administrativa, o projeto prevê que, transcorrido o prazo sem decisão conclusiva e fundamentada, o pedido será considerado tacitamente autorizado para os efeitos legais e sanitários relativos ao paciente identificado no requerimento. A autorização tácita também abrangerá o fornecimento, o transporte e a importação do medicamento, observados os controles aduaneiros e as normas aplicáveis às substâncias sujeitas a controle especial.

O caso de Thiago “Tiba” Camargos¹ evidencia a urgência que pode envolver o uso compassivo de medicamentos. Após grave lesão medular, ele busca acesso à polilaminina em momento considerado decisivo para uma possível intervenção terapêutica. Situações como essa demonstram que, para pacientes sem alternativa satisfatória, a demora administrativa pode significar a perda da própria oportunidade de tratamento.

Dessa forma, buscamos assegurar aos pacientes o acesso tempestivo a possíveis alternativas terapêuticas quando eventual demora administrativa puder comprometer sua vida ou integridade física.

Assim, pedimos apoio dos colegas Parlamentares para a aprovação desta importante proposição.

Sala das Sessões, em de setembro de 2026.

Deputado LUIZ PHILIPPE DE ORLEANS E BRAGANÇA
PL/SP

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

