

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A TRATAR DE TEMAS RELACIONADOS AO USO DE FÁRMACOS EXPERIMENTAIS**

## **PLANO DE TRABALHO**

Presidente: Deputado Arlindo Chinaglia – PT/SP

Vice-Presidente:

Relatora: Deputada Leandre PV/PR

Nº de Membros: 9

Constituição: 18/05/2016

Instalação: 01/06/2016

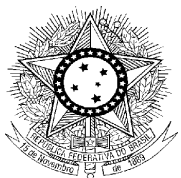
### **INTRODUÇÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF instituiu a presente Subcomissão Especial, instalada no dia 01/06/2016 e com prazo de término dos trabalhos previsto para 01/09/2016, destinada a tratar dos diversos temas relacionados ao uso de fármacos experimentais para o tratamento de doenças graves ou raras.

De acordo com os requerimentos aprovados na CSSF, a Subcomissão Especial se destina ao acompanhamento das ações relacionadas à fosfoetanolamina e ao processo de sua judicialização. Além disso, também foi destacada a necessidade de ampliação das discussões sobre o acesso aos medicamentos e terapias experimentais, no intuito de garantir melhor proteção ao direito à saúde e acesso a medicamentos, em atenção ao princípio da integralidade da saúde. Ficou ressaltado também que as doenças raras e graves podem expor de forma mais clara as questões relacionadas com os limites à concretização de direitos e princípios jurídicos sensíveis.

Em relação à fosfoetanolamina, por ter se transformado num debate nacional e ter ocorrido sucessivas audiências públicas no Congresso Nacional, a CSSF criou um Grupo de Trabalho, em 18/11/2015, para avaliar e estudar o referido tema da forma mais aprofundada possível. Saliente-se que o citado GT apresentou muitos frutos, mas um merece destaque especial, qual seja a edição da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Essa lei foi resultado de um esforço suprapartidário canalizado no âmbito da CSSF, que agregou os Deputados membros do Grupo de Trabalho e os autores de projetos então em tramitação que tratavam dessa substância.

Após meses de trabalho e realização de relevantes debates,



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### SUBCOMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A TRATAR DE TEMAS RELACIONADOS AO USO DE FÁRMACOS EXPERIMENTAIS

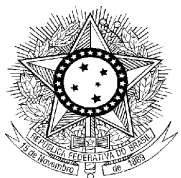
algumas constatações foram feitas no âmbito do mencionado GT que mostraram a necessidade de ampliação das análises e de estudos mais aprofundados relacionados com o acesso aos medicamentos em situações limites, além da necessidade de acompanhar as ações ligadas ao uso da fosfoetanolamina. Este último aspecto tornou-se bastante importante em vista da judicialização do uso dessa substância. Aliás, a judicialização envolvendo o acesso aos medicamentos, de forma mais frequente que o desejável, gera custos incalculáveis e constitui outro importante aspecto a ser debatido por esta Casa. Assim, a presente Subcomissão procurará aproveitar tudo aquilo que foi produzido pelo Grupo de Trabalho.

Um dos princípios basilares do direito à saúde no Brasil é a integralidade da atenção, que engloba terapias para todas as doenças, simples, complexas, graves, raras ou comuns. No que tange à assistência farmacêutica, aspecto essencial da atenção integral à saúde, o Poder Público dispõe de diversos instrumentos direcionados a garanti-la, tais como:

- Política Nacional de Medicamentos;
- Reformulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com destaque para a criação da Anvisa;
- Lei dos Medicamentos Genéricos;
- Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais;
- Lei nº 12,401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e criou a CONITEC;
- Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.

Apesar de todos os instrumentos jurídicos voltados para garantia da assistência farmacêutica, em diversas situações o direito de acesso aos medicamentos não se concretiza de maneira isonômica e equitativa e isso é um grande desafio. Em que pesem essas políticas e ações destinadas a melhorar a assistência farmacêutica no Brasil, há muita coisa ainda a ser feita, a ser aprimorada.

O desenvolvimento de novos medicamentos é um grande desafio ao homem, tanto do ponto de vista social, quanto científico. Isso ocorre por que se trata de



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### SUBCOMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A TRATAR DE TEMAS RELACIONADOS AO USO DE FÁRMACOS EXPERIMENTAIS

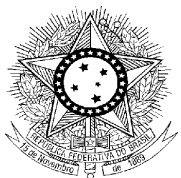
processos complexos, demorados, caros e que exigem muitos conhecimentos. Cada vez mais discute-se, em vários países ao redor do mundo, novos conceitos para esse setor e que envolvem aspectos bioéticos e filosóficos. Um bom exemplo desse tipo de discussão pode ser visto nos Estados Unidos, país que, após longos debates iniciados ainda na época da descoberta da AIDS, desde o final dos anos 1980, já possui 31 diferentes estados com leis aprovadas para garantir o, assim chamado, "direito de tentar". Tal direito objetiva garantir aos pacientes terminais acesso a produtos médicos ainda não aprovados pelas autoridades sanitárias. Atualmente, há uma proposta em tramitação no Congresso dos Estados Unidos no intuito de garantir tal direito em todo o país. E é nesse contexto que esta Subcomissão Especial buscará exercer seu papel em contribuir, da melhor forma possível, para a superação dos obstáculos existentes contra a concretização do direito à assistência terapêutica integral.

## OBJETIVOS E AÇÕES

Diante das considerações feitas acima, pode-se delimitar como objetivo geral desta Subcomissão Especial a ampliação dos debates de temas, direta ou indiretamente, relacionados ao desenvolvimento e acesso aos medicamentos necessários para garantir o atendimento terapêutico integral, mas com um enfoque especial para os casos de doenças graves ou raras. Além disso, o acompanhamento dos desdobramentos relacionados à fosfoetanolamina sintética, como o seguimento dos estudos patrocinados pelo Poder Público, seus resultados e conclusões, a judicialização do tema e ações possíveis também serão objetivos desta Subcomissão.

Para atingir as finalidades gerais propostas, as seguintes ações são sugeridas, sem prejuízo da adoção de outras medidas porventura deliberadas posteriormente:

- 1) Acompanhar todos os desdobramentos e providências relacionadas à fosfoetanolamina sintética, em especial os estudos financiados pelo Estado e o posicionamento do STF acerca da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016.
- 2) Estudar a jurisprudência do STF acerca da garantia de acesso a medicamentos ainda não registrados no Brasil.
- 3) Avaliar, em seus diversos aspectos, a judicialização acerca do acesso aos



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

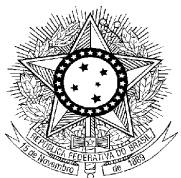
#### SUBCOMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A TRATAR DE TEMAS RELACIONADOS AO USO DE FÁRMACOS EXPERIMENTAIS

medicamentos.

- 4) Obter junto à Anvisa lista dos medicamentos autorizados que não enfrentaram os testes clínicos, bem como dos medicamentos autorizados e proibidos posteriormente.
- 5) Reunir pesquisadores para discutir dificuldades e obstáculos enfrentados, os objetivos perseguidos e os resultados obtidos nas pesquisas científicas relacionadas aos medicamentos inovadores e novas vacinas.
- 6) Detectar as externalidades que influem, ou que advém do sistema de produção e comercialização dos medicamentos, não controladas de forma satisfatória pelo próprio mercado.
- 7) Explorar os temas que envolvem o desenvolvimento e o uso de fármacos em fase experimental no enfrentamento às patologias graves ou raras.
- 8) Estudar os aspectos relacionados à pesquisa científica e à descoberta de drogas inovadoras, além do desenvolvimento de novos produtos medicamentosos, os obstáculos existentes e as possíveis soluções, entre outros fatores.
- 9) Avaliar e propor soluções, ações, políticas e programas que possam superar os óbices detectados ao desenvolvimento de novas terapias e fármacos, à inovação científica, melhoria de acesso aos medicamentos e adequada assistência farmacêutica para doenças graves e raras, tendo em vista as competências, atribuições e responsabilidades do Poder Público, cominadas pela Constituição, pelas leis e legislação infraconstitucional, com a proposição de.
- 10) Oferecer à CSSF um conjunto atualizado de informações sobre medicamentos para subsidiar a atuação da Comissão e da Câmara dos Deputados.

#### **Reuniões da Comissão**

Para a consecução dos objetivos propugnados, a Subcomissão Especial deverá promover reuniões internas entre seus membros e Audiências Públicas com a participação de autoridades peritas no tema em comento e instituições sociais com interesse sobre o assunto. As reuniões ocorrerão em dia a ser previamente agendado e comunicado com antecedência a todos os membros participantes.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### SUBCOMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A TRATAR DE TEMAS RELACIONADOS AO USO DE FÁRMACOS EXPERIMENTAIS

## CRONOGRAMA

**Instalação: 01/06/2016**

**Conclusão: 01/09/2016**

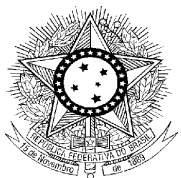
### JUNHO

No mês de junho os trabalhos da Subcomissão devem se resumir a reuniões internas. Nessa fase ocorre a escolha do Presidente e do Relator da Subcomissão. Essa época também é adequada para a apreciação e aprovação dos requerimentos iniciais direcionados à definição de audiências públicas, reuniões internas com colaboradores e sobre visitas externas às instituições que possam contribuir com os debates.

### JULHO e AGOSTO

As audiências públicas aprovadas deverão ser realizadas durante esse período, para permitir a conclusão do Relatório Final até o início do mês de setembro. A tabela a seguir demonstra as datas em que poderão ser agendadas as audiências e reuniões internas da Subcomissão:

Período	Atividades	Tema/assunto
04/07 a 08/07	Reunião interna	Discussão do cronograma
11/07 a 15/07	Reunião interna	Discussão e aprovação do Plano de Trabalho
18/07 a 29/07	Recesso	
01/08 a 05/08	Visita externa Reunião interna	
08/08 a 12/08	Audiência pública Reunião interna	A definir
15/08 a 19/08	Audiência pública Reunião interna	A definir
22/08 a 26/08	Apresentação do Relatório Final	



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A TRATAR DE TEMAS RELACIONADOS AO USO DE FÁRMACOS EXPERIMENTAIS**

	Reunião interna	
29/08 a 01/09	Votação do Relatório Final/prorrogação	