

O Projeto de Lei 5336/19 regula o fornecimento de medicamentos que não constam na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), com ou sem registro no País. O projeto incorpora na lei regras que hoje estão previstas apenas em jurisprudências. “Esses critérios deveriam ser estabelecidos em lei, para que os cidadãos não tivessem de recorrer à justiça para ter acesso a medicamentos imprescindíveis à sua saúde”, disse a autora da proposta, deputada Marina Santos (Solidariedade-PI).

Conforme o texto, para os medicamentos que possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o remédio será distribuído se houver comprovação de que é indispensável para o paciente e de que não existe um substitutivo fornecido pelo SUS. A comprovação será feita por laudo médico fundamentado, expedido pelo médico assistente do paciente. O fornecimento gratuito deverá observar ainda as indicações feitas pela Anvisa.

Para os medicamentos não registrados, a distribuição dependerá dos seguintes requisitos: pedido de registro com o prazo de análise na Anvisa já expirado, registro em renomadas agências de regulação no exterior, e inexistência alternativa terapêutica satisfatória registrada no Brasil.

Por fim, o texto da deputada Marina Santos estabelece que a União será a responsável financeira pelo fornecimento de medicamentos e produtos sem registro na Anvisa.

A proposta altera a [Lei Orgânica da Saúde](#).

Tramitação

O projeto será analisado em caráter conclusivo pelas comissões de Seguridade Social e Família; Finanças e Tributação; e Constituição e Justiça e de Cidadania.

Fonte: Agência Câmara Notícias, em 20.12.2019