

RESOLUÇÃO Nº XXX, DE XXX DE JULHO DE 2017.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua XXXXXXXXXXXX Reunião Ordinária, realizada nos dias XX e XX7 de XXXX de 2017, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e pelo Decreto nº. 5.839, de 11 de julho de 2006, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

Considerando a Portaria Nº 199 do Ministério da Saúde, de 30 de janeiro de 2014 que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio;

Considerando a necessidade de definir diretrizes e ações no âmbito das pesquisas envolvendo pessoas com doenças ultrarraras no país

Considerando as particularidades da população atingida por doenças ultrarraras, que possuem uma baixa incidência na população geral, torna-se necessário normatizar e garantir o fornecimento de tratamento pós-estudo aos participantes de pesquisa por tempo determinado,

Considerando que o medicamento experimental pode curar, retardar a progressão da doença e atenuar os efeitos da doença ultrarrara, sobretudo em crianças;

Considerando que esta tem sido uma reivindicação dos pacientes com doenças ultrarraras; RESOLVE:

Art. 1º Esta resolução regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras.

Art. 2º Para fins desta Resolução, considera-se ultrarrara a doença crônica, não transmissível, com incidência menor que 1 caso para cada 50.000 habitantes.

Parágrafo único – Considerando a necessidade de construir dados nacionais fidedignos acerca das doenças ultrarraras no país, o Ministério da Saúde adotará como referência, transitoriamente, os indicadores internacionais e, sempre que assim o exigirem razões de saúde pública, devidamente justificadas, poderá determinar a revisão desta norma.

Art. 3º Nas pesquisas em doenças ultrarraras, o patrocinador deve se responsabilizar e assegurar a todos os participantes de pesquisa ao final do

estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, também da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

1º § Ficam asseguradas as mesmas prerrogativas aos participantes de pesquisa contidas no caput deste artigo durante o intervalo entre o final do estudo e o registro definitivo do medicamento na Anvisa.

2º § O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

Art. 4º Permanece assegurado aos participantes de pesquisa não diagnosticados com doenças ultrarraras, ao final do estudo, o acesso gratuito e por tempo indeterminado, por parte do patrocinador, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS N.º XX, de XX de XXX de 2017, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

RICARDO BARROS

Ministro de Estado da Saúde