

## RESOLUÇÃO Nº 563, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de novembro de 2017, em Brasília, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141/2012; 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 apresentam baixa incidência na população geral e a necessidade de normatizar e garantir o fornecimento de tratamento pós-estudo aos participantes de pesquisa por tempo determinado; e

considerando que o medicamento experimental pode curar, retardar a progressão da doença e atenuar os efeitos da doença ultrarrara, sobretudo em crianças, e 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, debilitante ou que ameace a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde adotará como referência, transitoriamente, os indicadores internacionais de incidência e, sempre que assim o exigirem razões de saúde pública, devidamente justificadas, poderá determinar a revisão

deste critério, considerando a necessidade de construir dados nacionais fidedignos acerca das doenças ultrarraras no país.

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).

§1º No caso de medicamentos, o prazo de 5 (cinco) anos será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§2º Ficam asseguradas as mesmas prerrogativas aos participantes de pesquisa contidas no *caput* deste artigo durante o intervalo entre o final do estudo e o início do prazo de 5 (cinco) anos.

§3º 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 contemplados nesta resolução, 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 nº 563, de 10 de novembro de 2017, nos termos do Decreto de Delegação de Competência, de 12 de novembro de 1991.

RICARDO BARROS  
Ministro de Estado da Saúde