



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado AUREO RIBEIRO

**I - PARECER REFORMULADO**

Na reunião deste colegiado, realizada no dia 03 de agosto de 2021, foi aprovado o Parecer do Relator nº 5, do deputado Aureo Ribeiro, ressalvado o Destaque nº 1, da bancada do PODEMOS, que visava a votação em separado da expressão “ou comparador” constante na Subemenda nº9 ao Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), constante no referido Parecer, visando sua supressão.

Diante do exposto, este colegiado concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, na forma das Emendas 1 e 2, a ele apresentadas no Parecer do Relator nº5, das Emendas nº 1; nº 2; nº 3; nº 4; nº 5; nº 6; nº 7 e nº 8, apresentadas na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), na forma das Subemendas nº 1, nº 2, nº3, nº4, nº5, nº6, nº7, nº8, nº9, nº10, nº11, nº12, nº13, nº14 e nº15, constantes no Parecer do Relator nº 5.

Quanto ao mérito, aprovou-se o Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, e da totalidade das Emendas apresentadas na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), na forma do Substitutivo da





**CÂMARA DOS DEPUTADOS  
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Comissão de Seguridade Social e Família com as Subemendas nº 1, nº 2, nº3, nº4, nº5, nº6, nº7, nº8, nº9, nº10, nº11, nº12, nº13, nº14 e nº15, constantes no Parecer do Relator nº 5, e com as alterações impostas pelo Destaque nº 1, às Subemendas nº 9 e 10, por decorrência lógica.

Nesse sentido, seguem anexas as Subemendas nº 9 e 10 ao Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), com suas novas redações, tendo em vista a aprovação do Destaque nº1, mencionado anteriormente.

Sala da Comissão, em            de            de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO  
Relator





**CÂMARA DOS DEPUTADOS  
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

**PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017**

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

**SUBEMENDA Nº 9**

Acrescenta-se no artigo 2º do Substitutivo da CSSF, onde couber, o seguinte inciso:

“Art.2º .....

LIII - Plano de Fornecimento pós-estudo: documento elaborado pelo patrocinador e submetido à avaliação regulatória, contendo a justificativa para o fornecimento ou não, do produto experimental após o término do ensaio clínico” (NR)

Sala da Comissão, em            de            de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO  
Relator



\* CD 216877036400 \*  
exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

SUBEMENDA Nº 10

O inciso XXV do artigo 2º do Substitutivo da CSSF passa a ter a seguinte redação:

“Art.2º .....

XXV - programa de fornecimento pós-estudo: documento elaborado pelo patrocinador e submetido à avaliação regulatória, contendo a descrição detalhada sobre a estratégia de fornecimento gratuito do produto experimental após o término do ensaio clínico” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO  
Relator



\* CD 216877036400 \*  
exEdit