

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA - CCTCI

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 em Seres Humanos.

Autor: Senadora Ana Amélia e outros

Relator: Deputado Afonso Motta

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em 18 de abril de 2018 esta Comissão reuniu-se no Plenário para a discussão do relatório apresentado por este Relator.

No âmbito da discussão, a Deputada Mara Gabrilli (PSDB/SP) apresentou sugestão de inclusão de um novo parágrafo ao art. 30, estabelecendo que o *“fornecimento gratuito de medicamento experimental (...) poderá ter prazo determinado, nos casos e nas condições especificadas em regulamentos, editados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica.”*

A Deputada Mara Gabrilli aponta que a CONEP, por meio de sua Resolução nº 563/2017, art. 3º, §1º, estabelece que *“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)”*.

Dessa forma, concordamos integralmente com a sugestão apresentada, e, assim, alteramos a Emenda 4 de nosso relatório para introduzir o §4º no artigo 30 do projeto. A Emenda 4 passa, portanto, a vigorar com a seguinte redação:

“Emenda 4

O artigo 30 do Projeto de Lei nº 7.082/2017 passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, **tanto do grupo experimental quanto do grupo controle**, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

.....
.....

§4º O fornecimento gratuito de medicamento experimental de que trata o caput poderá ter prazo determinado, nos casos e nas condições especificadas em regulamentos, editados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica.”

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado Afonso Motta
Relator