



COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

PROJETO DE LEI Nº 4615/2019

EMENDA ADITIVA Nº _____ DE 2019

(Do Sr. Luiz Flávio Gomes)

Acrescente-se ao Projeto de Lei nº 4615, de 2019, onde couber, o seguinte artigo:

“ Art.... É direito do paciente que não estiver respondendo aos tratamentos convencionais o acesso às drogas experimentais para o tratamento do câncer listadas no cadastro de que trata esta Lei, desde que observados os seguintes requisitos:

I – autorização expedida por junta médica composta por dois ou mais médicos oncologistas, a qual deverá demonstrar de forma expressa as razões pelas quais o tratamento experimental é indicado;

II – anuênciam expressa do paciente, que deverá ser informado por seu médico dos riscos envolvidos no tratamento experimental;

III – estágio avançado das pesquisas relativas à droga experimental, de maneira que possa ser demonstrado considerável grau de eficácia do medicamento.

§ 1º O pesquisador e a instituição de pesquisa não respondem por eventuais danos ou efeitos colaterais que venham a ser causados pela droga experimental, desde que respeitados os parâmetros,

Pág: 1 de 5



metodologias, procedimentos e normas relativas às pesquisas médica e farmacêutica.

§ 2º A instituição de pesquisa, pública ou privada, não poderá ser compelida a fornecer as drogas de que trata esta Lei sem contraprestação financeira pelos custos da pesquisa.

§ 3º O Ministério da Saúde deverá regulamentar as condições para o fornecimento público de drogas experimentais, observados os seguintes parâmetros:

I – hipossuficiência financeira do paciente;

II – razoabilidade do preço do medicamento.”

JUSTIFICATIVA

Nos termos do inciso III do art. 1º da Constituição Federal, a dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, que possui dentre seus reflexos o direito de autodeterminação. Na medida em que a Constituição reconhece o indivíduo enquanto ser dotado de racionalidade e capaz de tomar decisões sobre sua própria vida, resta afastada qualquer possibilidade de paternalismo estatal. Em outras palavras, o indivíduo deve ter o direito de perseguir seus próprios fins, vedando-se ao Estado a usurpação do processo de tomada de decisão, seja impedindo ou coagindo o cidadão.¹

Além disso, o art. 196 da CF determina que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”.

Conjugados, a dignidade da pessoa humana e o direito à saúde fundamentam o direito do cidadão diagnosticado com doença grave de se valer de tratamentos experimentais, desde que sua condição de saúde não melhore após a aplicação dos

¹ COSTA NETO, João. *Dignidade humana: visão do Tribunal Constitucional Federal Alemão, do STF e do Tribunal Europeu*. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 35.



Câmara dos Deputados – 56º Legislatura
Gabinete do Deputado Luiz Flávio Gomes

meios convencionais de tratamento. Nessa toada, surge o assim denominado “direito de tentar”, ou seja, o direito de o indivíduo se valer de todos os meios possíveis para a melhoria do seu estado de saúde. Ainda que existam riscos associados ao tratamento experimental, o indivíduo deve ser tratado como alguém responsável por seus próprios atos.

É importante destacar que o “direito de tentar” (*right to try*) é reconhecido em inúmeros países. Na Colômbia, por exemplo, a Corte Constitucional decidiu que tal direito decorre do princípio da dignidade humana, devendo ser garantido ao indivíduo a possibilidade de se utilizar de tratamentos, procedimentos e medicamentos experimentais.²

Não obstante os méritos do PL, entendemos que este poderia ser aperfeiçoado no sentido de regulamentar de maneira detalhada e expressa o direito de acesso a tratamentos experimentais. Por tais razões, o artigo que se pretende acrescentar ao texto do projeto prevê o direito do paciente que não estiver respondendo aos tratamentos convencionais de ter acesso a drogas experimentais para o tratamento do câncer.

Além disso, algumas ressalvas devem ser feitas ao amplo acesso a tais tratamentos. Primeiramente, somente deverá ser possível à utilização de drogas experimentais nos casos em que junta médica demonstrar de maneira fundamentada que o paciente não está respondendo aos tratamentos convencionais. Em segundo lugar, o paciente deverá concordar expressamente com a utilização do tratamento experimental, devendo emitir declaração de que está ciente dos possíveis riscos e efeitos colaterais atinentes à utilização da droga experimental. Por fim, não será qualquer droga experimental que poderá ser fornecida. Nos termos da emenda em questão, apenas aqueles medicamentos em grau relativamente avançado de pesquisa poderão ser disponibilizados.

Em grande medida, tais parâmetros foram inspirados na legislação dos Estados Unidos da América sobre tratamentos experimentais. Sancionada em 2018, a “Lei do

² COLÔMBIA. Corte Constitucional de Colômbia. Sentencia T-057/15. Disponível em:<<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/t-057-15.htm>>. Acesso em: 11/09/2019.



Direito de Tentar” (*Right to Try Act*), fixou uma série de requisitos para o uso de medicamentos experimentais por pacientes diagnosticados com doenças terminais.³

Dentre tais requisitos, encontram-se: (a) o diagnóstico de doença apta a levar o paciente ao óbito; (b) o exaurimento de todas as formas de tratamento convencionais; (c) autorização médica; (d) o consentimento expresso do paciente; (e) a obrigação do médico em informar seu paciente a respeito dos riscos do tratamento experimental; (f) a ausência de aprovação ou licença por parte da autoridade competente para fiscalizar tais tipos de medicamento; e, por fim, (g) a observância de certo grau de avanço nas pesquisas, o que, no contexto norte-americano, recebe o nome de “Fase 1 de testes clínicos” (*Phase 1 clinical trial*).

Outro ponto importante da presente emenda consiste na garantia de que o pesquisador e a instituição de pesquisa não respondem por eventuais danos ou efeitos colaterais que venham a ser causados pela droga experimental, desde que respeitados os parâmetros, metodologias, procedimentos e normas relativas às pesquisas médica e farmacêutica. Ora, se é certo que os tratamentos experimentais envolvem riscos e o paciente deverá declarar expressamente que conhece estes, é inviável a responsabilização dos pesquisadores.

Além do acima exposto, deve-se fazer constar expressamente do texto legal que as instituições de pesquisa não podem ser compelidas a fornecer medicamentos experimentais sem contraprestação pecuniária pelos custos da pesquisa, seja esta instituição pública ou privada. Tal disposição se faz necessária pois as instituições de pesquisa necessitam de recursos financeiros para manterem suas atividades, sendo inviável, por exemplo, que universidades públicas seja compelidas judicialmente ao fornecimento de medicamentos experimentais, como ocorreu em diversos casos de judicialização envolvendo a fosfoetanolamina sintética.

No que diz respeito ao papel do Poder Público na disponibilização das drogas experimentais aqui tratadas, a presente emenda pretende adequar tal fornecimento às condições econômico-financeiras do Estado. No atual contexto brasileiro, marcado pela escassez de medicamentos e tratamentos básicos no sistema público de saúde, não faz

³ ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn, and Matthew Bellina Right to Try Act. Disponível em: <https://www.congress.gov/115/bills/s204/BILLS-115s204enr.pdf>. Acesso em: 11/09/2019.



Câmara dos Deputados – 56º Legislatura

Gabinete do Deputado Luiz Flávio Gomes

sentido que o Estado gaste enormes quantias com tratamentos caros e que não têm a sua efetividade comprovada. Nesse passo, após regulamentação pelo Ministério da Saúde, o Poder Público somente poderá bancar tais medicamentos a pessoas hipossuficientes, nos casos em que o preço da aquisição destes for razoável dentro dos parâmetros da realidade brasileira.

Por fim, deve-se destacar que o projeto aqui tratado e a presente emenda aditiva não padecem do vício de constitucionalidade, especialmente no que diz respeito ao julgamento do Supremo Tribunal Federal no qual se suspendeu a eficácia da Lei nº 13.269/2016, que autorizava o “uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna”.⁴

Na ocasião, o STF entendeu ser temerária a liberação genérica da fosfoetanolamina sintética. No entanto, tal entendimento não se aplica ao presente caso, vez que não se trata aqui de liberação genérica, mas sim de autorização legislativa para que, em casos muito específicos, os tratamentos experimentais sejam viabilizados.

Ademais, conforme bem destacado pelo Ministro Edson Fachin em seu voto divergente, é constitucional a flexibilização do acesso a medicamentos experimentais em casos excepcionais. Nas palavras do Ministro, em tais casos, “pode o Congresso Nacional, no exercício de sua competência privativa para regular o funcionamento do sistema único de saúde, reconhecer o direito de pacientes terminais a agirem, ainda que tendo que assumir riscos desconhecidos, em prol de um mínimo de qualidade de vida.”.

Tendo em vista o acima exposto, a presente emenda aditiva é essencial para a garantia de acesso a drogas experimentais para tratamento do câncer.

Sala das Sessões, em de 2019.

Deputado LUIZ FLÁVIO GOMES
(PSB/SP)

⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/stf-acordao-fosfoetanolamina.pdf>. Acesso em: 11/09/2019.