

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

PROJETO DE LEI Nº 4.615, DE 2019

Institui o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer - "Banco Nacional de Combate ao Câncer".

Autor: Deputado MAURÍCIO DZIEDRICKI

Relator: Deputado VITOR LIPPI

I - RELATÓRIO

Tramita nesta Comissão, em regime de apreciação conclusivo, o Projeto de Lei nº 4.615, de 2019, da lavra do Deputado Maurício Dziedricki, com o objetivo de instituir o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer - "Banco Nacional de Combate ao Câncer".

O texto determina, no artigo 2º, que esse cadastro divulgará de forma sistematizada todos os protocolos abertos de pesquisa de drogas experimentais no território nacional relativos à oncologia e que tenham sido validados pelas normas de ética médica conferidas à pesquisa.

Já o artigo 3º estabelece que as respectivas informações serão disponibilizadas ao público em geral, em especial aos profissionais de saúde previamente registrados com o propósito de acessarem tais referências, e também às Centrais de Regulação de Consultas de cada Estado.

A organização dos dados do cadastro será realizada, conforme o artigo 4º, de forma concorrente pelos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia.

No prazo regimental foi apresentada a Emenda Aditiva nº 1/2019 CCTCI, pelo Deputado Luiz Flávio Gomes, que aperfeiçoa a forma de acesso a tratamentos experimentais, incluindo um novo artigo no projeto regulamentando de forma mais precisa o direito de acesso aos tratamentos experimentais.

Assim, a Emenda Aditiva nº 1 estabelece que o acesso a tratamentos experimentais ocorrerá nos casos em que a junta médica demonstrar que o paciente não responde aos tratamentos convencionais. Além disso, determina que deverá haver concordância expressa do paciente para a aplicação do tratamento experimental, restringe o acesso às drogas experimentais que já estejam em grau relativamente avançado de pesquisa.

O texto foi enviado para apreciação inicial desta Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática. Posteriormente será apreciado pelas Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 4.615, de 2019, tem como objetivo criar um cadastro público de pesquisas na área de oncologia que estejam vigentes em âmbito nacional, o que permitirá aos pacientes em tratamento de câncer terem acesso de forma desburocratizada a tais protocolos de pesquisa com drogas experimentais.

Dessa forma, os médicos que estão acompanhando determinado paciente poderão ter acesso a um amplo banco de dados de tratamentos experimentais, os quais poderão ou não ser adotados nos casos que estão sob seu acompanhamento.

Conforme o texto, os protocolos que farão parte do projeto deverão estar validados pelas normas de ética médica conferidas à pesquisa e habilitados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e pela

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dessa forma, os experimentos estariam disponíveis ao público, ao corpo clínico e às Centrais de Regulação de cada Estado.

Com tal cadastro, busca-se ampliar o conhecimento de novos tratamentos oncológicos na comunidade médica, e também no público em geral, democratizando o acesso a tratamentos progressistas.

Relativamente à competência desta Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática para tratar da matéria, ressaltamos que a matéria se insere no que estabelece o Regimento Interno da Câmara dos Deputados, art. 32, III, alínea “a” – “*desenvolvimento científico e tecnológico; política nacional de ciência e tecnologia e organização institucional do setor*”.

Nesse contexto, consideramos o projeto altamente meritório, por se tratar de uma medida de simples implementação, de baixo custo, que vai disponibilizar para a população e para a comunidade científica, informações sobre tratamentos médicos experimentais em oncologia.

Entretanto, é importante considerar que o texto foi bastante aprimorado com a Emenda Aditiva nº 1, que estabelece condicionantes mais rigorosas para o acesso aos tratamentos experimentais.

Conforme o autor da Emenda, Deputado Luiz Flávio Gomes, as medidas propostas na Emenda são baseadas na legislação dos Estados Unidos da América relativamente à tratamentos experimentais.

Na nova redação proposta, fica estabelecido que apenas pacientes que não estejam, comprovadamente, respondendo a tratamentos convencionais poderão ter acesso aos tratamentos experimentais.

Além disso, a aplicação do tratamento experimental fica condicionada à prévia e expressa anuência do paciente, o qual deverá ter sido informado dos riscos associados a esse tipo de procedimento.

Por fim, a emenda restringe a disponibilização do tratamento experimental apenas para os medicamentos que já estejam em estágio relativamente avançado de pesquisa, o que contribui para redução dos riscos associados.

Entendemos que o projeto, aprimorado pela emenda oferecida, irá contribuir em muito com o desenvolvimento das pesquisas no país e, portanto, não nos resta outro voto que não seja o da aprovação da medida.

Diante do exposto, o VOTO é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4.615, de 2019, e pela APROVAÇÃO da Emenda Aditiva nº 1/2019 CCTCI.

Sala da Comissão, em 22 de novembro de 2019.

Deputado VITOR LIPPI
Relator