



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.615-A, DE 2019 **(Do Sr. Maurício Dzedricki)**

Institui o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer - "Banco Nacional de Combate ao Câncer"; tendo parecer da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela aprovação deste e da Emenda apresentada na Comissão (relator: DEP. VÍTOR LIPPI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática:

- Emenda apresentada
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Fica instituído o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer – Banco Nacional de Combate ao Câncer.

Art. 2º - Este cadastro divulgará de forma sistematizada todos os protocolos abertos de pesquisa de drogas experimentais no Território Nacional em oncologia e validados pelas normas de ética médica conferidas à pesquisa.

Art. 3º - As respectivas informações serão disponibilizadas ao público em geral, em especial aos profissionais de saúde previamente registrados com o propósito de acessarem tais referências, bem como às Centrais de Regulação de Consultas de cada Estado.

Art. 4º - Os dados em questão serão organizados e ordenados conjuntamente pelos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia ou por outro órgão ou instituição designado pelos Ministérios aludidos.

Art.5º - Esta lei deve ser regulamentada, no que couber, em no máximo noventa dias após ser sancionada.

Art. 6º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O câncer, em suas mais variadas formas, está entre as doenças que mais matam no mundo. Não sendo diferente no Brasil. Referência esta agudamente ratificada pela OMS – Organização Mundial de Saúde e pela OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde, bem como pelo Ministério da Saúde do Brasil.

Ainda, em consonância com informações divulgadas pelo *Global Cancer Observatory*, são verificados anualmente cerca de 12,7 milhões de novos casos da doença no planeta. Ocorrendo próximo de 7,6 milhões de óbitos neste mesmo período. No Brasil, segundo o Instituto Nacional do Câncer, morrem por ano cerca de 225.000 pessoas em decorrência desta doença.

Antes de se delinear os preceitos cardinais do plano ora pronunciado, se faz elementar frisar que tal construção surgiu a partir de situações apontadas pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul – CREMERS. Sendo que a atuação dos Doutores Eduardo Trindade, Presidente do CREMERS, José Luiz Pedrini, Chefe do Serviço de Mama do Grupo Hospitalar Conceição, e Humberto Goulart, obstetra, ginecologista e mastologista do Hospital Fêmina, foram essenciais na ideação e concepção deste arranjo.

O presente projeto de lei visa oportunizar que pacientes em tratamento de câncer possam também ter acesso aos protocolos de pesquisa em drogas experimentais para tratamento desta enfermidade, independente de ser primário ou secundário, desde que preencham condicionantes pré-estabelecidas pela pesquisa. Ou seja, com a presente providência se busca estabelecer uma espécie de *central dos protocolos de tratamento com novas drogas que ainda em fase de pesquisa, abertos em diferentes instituições brasileiras*, possibilitem aos profissionais ou médicos identificar o tratamento experimental mais adequado ao tipo de câncer.

Cabe destacar que este é um projeto com sustentabilidade, ou melhor, não onera os cofres públicos, não ocasiona aumento de despesas ou mesmo o implemento de novos / outros custos. Para funcionamento do presente cadastro, este se valerá exclusivamente de estruturas já existente.

Todos os protocolos de pesquisa deverão estar devidamente habilitados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para serem disponibilizados ao público, ao corpo clínico e às Centrais de Regulação de cada Estado.

Por derradeiro, busca-se democratizar os tratamentos novos, fazer com que os protocolos experimentais sejam amplamente conhecidos da comunidade médica e, mesmo do público em geral, humanizando os canais de acesso aos medicamentos e tratamentos progressistas.

Sala das Sessões, em 21 de agosto de 2019.

Deputado MAURÍCIO DZIEDRICKI

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

EMENDA ADITIVA Nº 1, 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 – anuência 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, 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 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

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

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.

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 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 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

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.

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 inconstitucionalidade, 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 17 de setembro 2019.

Deputado LUIZ FLÁVIO GOMES

(PSB/SP)

I - RELATÓRIO

Tramita nesta Comissão, em regime de apreciação conclusivo, o Projeto de Lei nº 4.615, de 2019, da lavra do Deputado Maurício Dzedricki, 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.

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.

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

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 4.615/2019, e a Emenda 1/2019 da CCTCI, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Vitor Lippi.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Félix Mendonça Júnior - Presidente, Márcio Jerry e Angela Amin - Vice-Presidentes, Alex Santana, André Figueiredo, Bibó Nunes, Carlos Chiodini, Cezinha de Madureira, Daniel Trzeciak, David Soares, Fábio Reis, General Peternelli, Gustavo Fruet, Julio Cesar Ribeiro, Luiza Erundina, Paulo Magalhães, Roberto Alves, Ronaldo Martins, Sâmia Bomfim, Ted Conti, Vinicius Poit, Vitor Lippi, Capitão Wagner, Coronel Chrisóstomo, Daniel Freitas, Dr. Frederico, Felipe Rigoni, JHC, Laercio Oliveira, Luis Miranda, Paulo Eduardo Martins, Rodrigo de Castro, Tabata Amaral e Tiago Dimas.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2019.

Deputado FÉLIX MENDONÇA JÚNIOR
Presidente

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO PROJETO DE LEI N.º 4.615, DE 2019

EMENDA Nº 1 DE 2019

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 – anuência 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, 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.”

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2019.

Deputado FÉLIX MENDONÇA JÚNIOR

Presidente

FIM DO DOCUMENTO