



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Apresentação: 03/08/2021 20:37 - CCJC
PRR 1 CCJC => PL 7082/2017
PRR n.1

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 n° 5, do deputado Aureo Ribeiro, ressalvado o Destaque n° 1, da bancada do PODEMOS, que visava a votação em separado da expressão “ou comparador” constante na Subemenda n°9 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 n°5, 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 n° 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216877036400>



LexEdit
* C D 2 1 6 8 7 7 0 3 6 4 0



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Comissão de Seguridade Social e Família com as Subemendas nº 1, nº 2, nº 3, nº 4, nº 5, nº 6, nº 7, nº 8, nº 9, nº 10, nº 11, nº 12, nº 13, nº 14 e nº 15, 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 nº 1, mencionado anteriormente.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216877036400>



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Apresentação: 03/08/2021 20:37 - CCJC
PRR 1 CCJC => PL 7082/2017
PRR n.1

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

SUBEMENDA N° 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216877036400>



* C D 2 1 6 8 7 7 0 3 6 4 0 LexEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Apresentação: 03/08/2021 20:37 - CCJC
PRR 1 CCJC => PL 7082/2017
PRR n.1

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

SUBEMENDA N° 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216877036400>



LexEdit
0* 0 3 6 4 0 8 7 7 0 2 1 6 8 7 0 3 6 4 0 2 1 6 8 7 0 3 6 4 0 *