



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

SUBEMENDA Nº 8 ADOTADA PELA CCJC

**AO SUBSTITUTIVO DA CSSF
AO 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 com Seres Humanos.

SUBEMENDA Nº 8

O título do Capítulo VI e os artigos 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 e 73 do Substitutivo da CSSF passam a ter a seguinte redação:

“ CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS ENSAIO CLÍNICO

Art.37. O pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa clínica, deverá avaliar a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico

Art. 38. Antes do início do ensaio clínico, patrocinador e pesquisador submeterão ao CEP um Plano de acesso pós-estudo, apresentando e justificando a necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do ensaio clínico aos participantes que dele necessitarem.

§ 1º Caso haja necessidade de fornecimento do medicamento pós-ensaio clínico deverá ser elaborado um programa de fornecimento pós-estudo, nos termos do regulamento.





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

§ 2º O programa de fornecimento pós-estudo deverá assegurar a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, garantindo o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico por prazo determinado.

§ 3º O programa de fornecimento pós-estudo deverá iniciar somente após aprovação regulatória necessária, portanto, deve ser submetida em tempo hábil para que o participante da pesquisa faça a transição para o período pós-estudo, sem prejuízo à continuidade do tratamento.

Art. 39. Ao término do ensaio clínico deverá ser realizada avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental, individualmente, para cada participante.

§ 1º A avaliação que se refere o caput será realizada pelo pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa, nos termos do regulamento.

§ 2º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental deverá ser realizado sempre que este for considerado como a melhor terapia ou tratamento para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis.

§ 3º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental, quando necessário, será garantido após o término da participação individual por meio de um programa de fornecimento pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para o programa.

§ 4º Nos casos em que a manutenção do tratamento com medicamento experimental for necessária após o término do ensaio clínico, o fornecimento do medicamento será de responsabilidade do patrocinador.

Art. 40. A avaliação sobre a necessidade de continuidade do fornecimento do medicamento experimental pós-ensaio clínico deve ser realizada de acordo com os seguintes critérios:

I - a gravidade da doença e se esta ameaça a continuidade da vida do participante;

II - a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa, considerando sua localidade;

III - se o medicamento experimental contempla uma necessidade clínica não atendida;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219758191600>



* C D B 2 1 9 7 5 8 1 9 1 6 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

IV - se a evidência de benefício para o participante supera a evidência de risco com o uso do medicamento experimental.

Art. 41. O pesquisador deverá avaliar o risco e o benefício individual para cada participante da pesquisa para decidir sobre a continuidade do medicamento experimental, caso haja indicação médica para seu uso, imediatamente após o término de cada participação individual.

Art. 42. O fornecimento gratuito do medicamento experimental dentro do programa de fornecimento pós-estudo poderá ser interrompido, mediante submissão de justificativa ao CEP, para apreciação, apenas em alguma das seguintes situações:

I - decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos critérios especificados no inciso I do art. 30 desta Lei;

II - cura da doença ou agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória, fato devidamente documentada pelo pesquisador;

III - quando o uso continuado do medicamento experimental não trazer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco-benefício fora do contexto do ensaio clínico ou aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental, fato devidamente documentada pelo pesquisador;

IV - quando houver reação adversa que, a critério do pesquisador, inviabilize a continuidade do medicamento experimental, mesmo diante de eventuais benefícios;

V - impossibilidade de obtenção ou fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas e desde que o patrocinador forneça alternativa terapêutica equivalente ou superior existente no mercado;

VI - após cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país; ou

VII - quando o medicamento experimental estiver disponível na rede pública de saúde.

Art. 43. O pesquisador será responsável por solicitar ao patrocinador o início do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental para o participante da pesquisa, conforme critérios definidos nesta Lei.

§ 1º O patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

experimental sempre que este for considerado pelo pesquisador como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis, nos termos desta Lei e do regulamento.

§ 2º O fornecimento gratuito pós-estudo do medicamento experimental de que trata o parágrafo anterior será garantido após o término da participação individual, por meio de um programa de acesso pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para este novo protocolo.

Art. 44. O pesquisador, o patrocinador e a instituição onde ocorreu a pesquisa devem fazer planos para transferir os participantes que continuam a necessitar de cuidados ou de medidas de saúde, após o término do ensaio clínico, para os serviços de saúde adequados, nos termos desta Lei, desde que tais cuidados não sejam relacionados a reações advindas do próprio estudo.

Parágrafo único. Deve-se considerar também a transição planejada dos participantes que tenham recebido o fornecimento gratuito de medicamento ou tratamento pós-ensaio clínico, para outros meios de fornecimento disponíveis, caso necessário.

Art. 45. O uso de medicamento experimental durante programa de fornecimento pós-estudo obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

Parágrafo único. Para atender ao disposto no caput, a importação e a dispensação de medicamentos experimental durante o programa de fornecimento pós-estudo devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competentes, nos termos de regulamento.

Art. 46. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapia avançadas experimentais, objeto de ensaio clínico, as disposições dos artigos anteriores, no que couber.” (NR)

.....
.....

“Art. 73. Esta Lei e seus termos se aplicam às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento, no que couber, desde que não exista regulamentação específica em contrário.” (NR)





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

.....
.....

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2021.

Deputada BIA KICIS
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219758191600>



* C D B 2 1 9 7 5 8 1 9 1 6 0 0 *