

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **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 DR. FREDERICO

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei em epígrafe cria o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer, que deverá divulgar de forma sistematizada (art. 2º) todos as pesquisas em curso com drogas oncológicas no território nacional. Conforme previsto no art. 3º do projeto, essas informações deverão ser disponibilizadas ao público em geral e de modo especial aos profissionais de saúde, que serão previamente registrados, e às centrais de regulação de consultas dos estados. A organização e ordenação dos dados serão realizados pelos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia ou por órgãos e instituições designados (art. 4º).

Como justificativa à iniciativa, argumenta o nobre autor que a ideia do projeto é oportunizar aos pacientes em tratamento de câncer o acesso aos protocolos de pesquisa com drogas experimentais para tratamento desta enfermidade caso preencham condicionantes pré-estabelecidas pela pesquisa, por meio de uma central das pesquisas em curso e facilitar o acesso à informação de profissionais ou médicos, que poderão identificar o tratamento experimental mais adequado ao tipo de câncer de determinado paciente.

Acrescenta que o projeto não ocasiona aumento de despesas, nem a criação

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216649845400>



\* CD216649845400\*

de novos custos, pois o cadastro se valerá exclusivamente de estruturas já existentes.

Segundo o proponente, 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. Ele também salienta que a proposta permite que os protocolos experimentais sejam amplamente conhecidos da comunidade médica e público em geral.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática – CCTCI; de Seguridade Social e Família – CSSF; e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC (Art. 54 RICD).

Saliente-se que a CCTCI já analisou a matéria e a aprovou, juntamente com uma emenda apresentada no sentido de dar o direito de acesso ao medicamento experimental para os pacientes que não responderem às terapias registradas e comercializadas, segundo a observância de critérios listados na referida emenda.

No âmbito desta CSSF, não foram apresentadas emendas ao projeto durante o decurso do prazo regimental.

## II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de Projeto de Lei que tem o objetivo de instituir uma espécie de cadastro em que conste as pesquisas em curso no país e que envolvam a avaliação de fármacos com potencial terapêutico contra o câncer. A esta Comissão de Seguridade Social compete a avaliação da proposição perante o direito individual e coletivo à saúde.

Como visto no Relatório precedente a este Voto, a ideia principal da proposição é a de ampliar a publicidade e o conhecimento dos pacientes com câncer sobre as pesquisas em andamento e que podem avaliar



\* CD216649845400\*

novas fronteiras terapêuticas para a cura desse tipo de doença. A partir do acesso ao cadastro a ser criado, os pacientes podem avaliar de forma mais esclarecida se há algum medicamento experimental que atenda especificamente o tipo de câncer diagnosticado.

A ideia de dar uma maior publicidade às pesquisas clínicas em desenvolvimento no Brasil que tenham como objeto do estudo alguma terapia contra os cânceres certamente possui elevado mérito, em especial diante dos impactos negativos que essa moléstia causa a milhões de pessoas, todos os anos em todo o mundo. Entretanto, considero que existem outras formas de garantir essa publicidade sem que seja necessária a criação de novos cadastros, novos sistemas de informação e definição de novas estruturas administrativas para o cumprimento dessa função. Basta que as instituições envolvidas na análise dos pedidos de realização de pesquisas no Brasil, que já divulgam de certa forma a existência e a condução de pesquisas que envolvam os seres humanos, façam essa divulgação de forma mais ostensiva, mais clara e acessível a todos.

No caso de medicamentos, a realização de ensaios clínicos da fase experimental de seus estudos depende da aprovação prévia dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Essas instâncias avaliam os aspectos éticos envolvidos na experimentação. Além da aprovação dos parâmetros éticos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa também precisa autorizar a realização de ensaios clínicos que envolvam produtos para saúde e medicamentos, segundo critérios sanitários. As possíveis indicações médicas dos produtos sob estudo são, assim, de conhecimento das autoridades sanitárias, que podem garantir uma maior transparência e publicidade para toda a sociedade. Dessa forma, os objetivos perseguidos pelo autor podem ser perfeitamente atingidos, sem a necessidade de criação de novas estruturas e competências na esfera do Executivo, o que poderia gerar questionamentos relacionados à consonância da iniciativa com o ordenamento jurídico vigente.

Desse modo, considero ser o projeto meritório, o que recomenda seu acolhimento de mérito. Entretanto, as ressalvas destacadas acima recomendam a elaboração de um substitutivo que contemple melhorias



\* CD216649845400

no processo de publicidade, por parte da Anvisa, dos estudos clínicos por ela autorizados, considerando as competências regulatórias já definidas em lei. Obviamente que, do ponto de vista da técnica legislativa, melhor inscrever tal providência diretamente na lei que trata da Agência, pois assim aproveita-se todo o regramento jurídico da referida Autarquia, em vez de utilizar uma lei autônoma.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4.615, de 2019, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado DR. FREDERICO  
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216649845400>



\* C D 2 1 6 6 4 9 8 4 5 4 0 0 \*

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 4.615, DE 2019

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para prever a transparência e ampla publicidade das pesquisas clínicas autorizadas para condução no território nacional que envolvam medicamentos para o tratamento do câncer.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com o seguinte §9º:

“Art. 8º.....

.....

§9º A Agência, tendo em vista a transparência e a publicidade que regem a atuação das instituições públicas, divulgará em seu sítio eletrônico e nos veículos de comunicação social, de forma ampla, clara, ostensiva e de fácil acesso pela população em geral, o rol das pesquisas clínicas com medicamentos promissores contra o câncer em desenvolvimento no Brasil. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

Deputado DR. FREDERICO  
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216649845400>



\* C D 2 1 6 6 4 9 8 4 5 4 0 0 \*