

**PL 7082, de 2017**

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

**EMENDA 2**

Art. 1º O art. 44 do substitutivo da CSSF apresentado ao PL 7082, de 2017 para a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 44. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, tanto do grupo experimental quanto do grupo controle, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

.....  
.....

VI - após oito anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país; ”

**JUSTIFICATIVA**

A proposta do substitutivo apresentada pelo relator promove redução significativa dos direitos dos doentes que participam das pesquisas. O principal direito afetado é o de receber o medicamento, que ajudou a testar gratuitamente, por tempo indeterminado enquanto houver benefício e a critério médico.

De acordo com o substitutivo, o paciente só terá direito de acesso ao medicamento pós-pesquisa até cinco anos após o registro na Anvisa. Tal proposta piora substancialmente o texto aprovado pelo Plenário do Senado Federal, o qual previa o pós-estudo até a incorporação do novo medicamento à lista do SUS.



Assim, sugere-se a alteração do caput do art. 44, bem como ampliação do prazo de 5 para 8 anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país para que o paciente continue recebendo o medicamento.

Sala das sessões, 23 de março de 2022.

**Dep. REGINALDO LOPES – PT/MG**





## **Emenda de Plenário a Projeto com Urgência (Do Sr. Reginaldo Lopes )**

Emenda ao PL 7082/2017.

Assinaram eletronicamente o documento CD228264379900, nesta ordem:

- |   |              |
|---|--------------|
| 1 Dep. Reginaldo Lopes (PT/MG) - LÍDER do PT    | *-(p_7800)   |
| 2 Dep. Bira do Pindaré (PSB/MA) - LÍDER do PSB  | *-(P_7834)   |
| 3 Dep. André Figueiredo (PDT/CE) - LÍDER do PDT | *-(P_112403) |

\* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.

