



## EMENDA DE PLENÁRIO

PROJETO DE LEI Nº 7.082/2017

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

Inclua-se no Substitutivo, onde couber, o seguinte dispositivo:

Art. \_\_. É de responsabilidade do patrocinador assegurar a todos os participantes ao final do estudo acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes.

Parágrafo único. O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo.

### JUSTIFICAÇÃO

O acesso pós-estudo refere-se à manutenção, para os participantes, inclusive os incluídos no grupo placebo, de todos os benefícios (mesmo não médicos) advindos da pesquisa, o que inclui o tratamento medicamentoso. A significância deste acesso é baseada na responsabilidade ética de continuar recebendo uma intervenção que se mostrou benéfica, pois privá-lo desse direito seria considerado maleficência. Neste caso os participantes estiveram expostos a riscos, procedimentos e questionamentos em prol de um avanço científico.

O texto aprovado na CCJC deixa a cargo do patrocinador a avaliação sobre a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo. Além disso, traz uma série de hipóteses nas quais o fornecimento poderá ser interrompido, por exemplo, quando o medicamento estiver disponível na rede pública de saúde, transferindo a responsabilidade pelo fornecimento para o SUS.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

O objetivo da emenda é manter no texto a atual redação sobre fornecimento pós-estudo prevista na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, garantindo o acesso gratuito aos medicamentos, e por tempo indeterminado, aos participantes das pesquisas.

Sala das Sessões,      de      de 2022.

Deputado **ANDRÉ FIGUEIREDO** – CE

Líder do PDT



Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. André Figueiredo e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229096803100>





## **Emenda de Plenário a Projeto com Urgência** **(Do Sr. André Figueiredo )**

Inclua-se no Substitutivo, onde couber, o seguinte dispositivo:

Art. \_\_. É de responsabilidade do patrocinador assegurar a todos os participantes ao final do estudo acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes.

Parágrafo único. O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo.

Assinaram eletronicamente o documento CD229096803100, nesta ordem:

- 1 Dep. André Figueiredo (PDT/CE) - LÍDER do PDT      \*-(P\_112403)
- 2 Dep. Bira do Pindaré (PSB/MA) - LÍDER do PSB      \*-(P\_7834)
- 3 Dep. Adolfo Viana (PSDB/BA) - LÍDER do PSDB
- 4 Dep. Reginaldo Lopes (PT/MG) - LÍDER do PT      \*-(p\_7800)

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

