

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### 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. VICTOR LINHALIS

#### I - RELATÓRIO

O projeto de lei nº 4.615, de 2019, de autoria do Deputado Maurício Dziedricki, institui o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer – Banco Nacional de Combate ao Câncer.

O artigo 2º do texto determina que o referido cadastro divulgará de forma sistematizada todos os protocolos abertos de pesquisa de drogas experimentais no território nacional relativos à oncologia e que tenham sido validados pelas normas de ética médica conferidas à pesquisa.

O artigo 3º prevê que as informações sejam disponibilizadas ao público em geral, em especial aos profissionais de saúde previamente registrados e também as Centrais de Regulação de Consultas de cada Estado. A organização dos dados do cadastro ficaria a cargo dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia (art. 4º).

O autor, em sua justificativa, destaca a incidência do Câncer no Brasil e, citando o Instituto Nacional do Câncer, informa que morrem por ano no Brasil cerca de 225.000 pessoas em decorrência desta doença.



A matéria foi distribuída para o exame de mérito à Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI) e à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF).

Na CCTCI o projeto foi aprovado, com emenda aditiva, que estabelece condicionantes mais rigorosas para o acesso ao tratamento experimental, entre elas a comprovação de que os pacientes não respondem aos tratamentos convencionais, além da expressa anuência do paciente.

A CSSF manifestou-se também pela aprovação, com substitutivo. Para aquele colegiado, a divulgação e uma maior publicidade prescindem da criação de um novo cadastro, bastando para tanto a realização de uma divulgação de forma mais ostensiva, clara e acessível a todos. Em síntese, para o alcance dos objetivos do projeto, a CSSF considera desnecessária a criação de novas estruturas e competências na esfera do Poder Executivo. Em seu substitutivo, a CSSF optou por inserir as novas disposições sobre a divulgação de informações relativas a pesquisas clínicas com medicamentos promissores no tratamento contra o câncer na lei da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – Lei nº 9.782, de 1999, em vez de fazê-lo em uma lei autônoma.

A proposição tramita em regime ordinário (RICD; art. 151, III) e está sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões (RICD; art. 24, II).

À Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania cabe a análise dos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e de técnica legislativa da proposição.

No prazo regimental de cinco sessões, não foram apresentadas emendas neste colegiado.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR



O projeto de lei nº 4.615, de 2019, vem ao exame desta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) para análise dos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e de técnica legislativa.

Quanto à constitucionalidade formal do projeto, especificamente em relação à competência para legislar, não há dúvida de que o conteúdo nele versado se insere o rol de matérias de competência concorrente da União (CF/88; art. 24, XII). Em relação à iniciativa parlamentar, esta se revela legítima, visto que não há reserva de iniciativa atribuída a outro Poder nessa matéria. Por fim, a espécie normativa também se mostra adequada por não se tratar de matéria que a Constituição reserva à legislação complementar.

Dessa forma, mostram-se atendidos todos os requisitos formais de constitucionalidade do projeto em tela.

No que se refere à ideia central do projeto de lei nº 4.615, de 2019, que pretende dar amplo acesso aos tratamentos com drogas experimentais para o combate ao câncer, não temos dúvida de sua constitucionalidade material, afinal, como consta do art. 196 da Constituição, a saúde um direito de todos e um dever do Estado.

Contudo, há dispositivos na proposição que se revelam inconstitucionais por violação ao princípio da separação dos Poderes e, dessa forma, devem ser suprimidos. Referimo-nos aos artigos 4º e 5º, que, respectivamente, atribuem competências a órgãos da administração direta do Poder Executivo, no caso, os Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, além de fixar prazo máximo para regulamentação da lei pelo Poder Executivo.

A emenda adotada pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática é também constitucional, mas merece pequeno reparo na redação do § 3º do artigo que pretende inserir no projeto. Referimo-nos à determinação para que o Ministério da Saúde regulamente as condições para o fornecimento público das drogas experimentais. A rigor, o texto legal deverá apenas determinar que o regulamento leve em consideração os parâmetros estabelecidos para o fornecimento de medicamentos baseado em drogas experimentais.



A CSSF, como dito no relatório, manifestou-se pela aprovação da matéria, com substitutivo. Para aquele colegiado, a divulgação e uma maior publicidade prescindem da criação de um novo cadastro, bastando para tanto a realização de uma divulgação de forma mais ostensiva, clara e acessível a todos. Em síntese, para o alcance dos objetivos do projeto, a CSSF considerou desnecessária a criação de novas estruturas e competências na esfera do Poder Executivo.

Assim, para aproveitar o arcabouço normativo já existente na Lei da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – Lei nº 9.782, de 1999, a CSSF, em seu substitutivo, optou por nela inserir as novas disposições sobre a divulgação de informações relativas a pesquisas clínicas com medicamentos promissores no tratamento contra o câncer, em vez de tratar na matéria em uma lei esparsa.

Quanto à juridicidade, entendemos que tanto o projeto de lei nº 4.615, de 2019, quanto a emenda adotada pela CCTCI, quanto o substitutivo da CSSF, são jurídicos, pois inovam a ordem jurídica, possuem os atributos da generalidade e abstração e obedecem aos princípios gerais do direito.

Quanto à técnica legislativa, não há reparos a fazer.

Ante o exposto, votamos pela:

- a) constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do projeto de lei nº 4.615, de 2019, com as emendas supressivas ora apresentadas.
- b) constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da emenda adotada pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), com a subemenda ora apresentada;
- c) constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF).

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.



\* C D 2 3 3 7 5 4 6 0 6 1 0 0 \*

Deputado DR. VICTOR LINHALIS  
Relator

2023-8730

Apresentação: 11/07/2023 16:23:22.630 - CCJC  
PRL 1 CCJC => PL 4615/2019  
PRL n.1



\* C D 2 2 3 3 3 7 5 4 6 0 6 1 0 0 \*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Victor Linhalis  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD233754606100>

# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## 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".

### EMENDA Nº 1

Suprime-se o art. 4º do projeto de lei nº 4.615, de 2019.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

Deputado DR. VICTOR LINHALIS  
Relator

2023-8730

Apresentação: 11/07/2023 16:23:22.630 - CCJC  
PRL 1 CCJC => PL 4615/2019

PRL n.1



\* C D 2 3 3 7 5 4 6 0 6 0 0 0 \*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Victor Linhalis  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD233754606100>

# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## 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".

### EMENDA Nº 2

Suprime-se o art. 5º do projeto de lei nº 4.615, de 2019.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

Deputado DR. VICTOR LINHALIS  
Relator

2023-8730

Apresentação: 11/07/2023 16:23:22.630 - CCJC  
PRL 1 CCJC => PL 4615/2019

PRL n.1



## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA AO PROJETO DE LEI Nº 4.615, DE 2019

Apresentação: 11/07/2023 16:23:22.630 - CCJC  
PRL 1 CCJC => PL 4615/2019

PRL n.1

Institui o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer - "Banco Nacional de Combate ao Câncer".

#### SUBEMENDA Nº 1

Dê-se ao § 3º do artigo proposto pela emenda adotada pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI) ao projeto de lei nº 4.615, de 2019, a seguinte redação.

"§ 3º O regulamento desta Lei deverá, no tocante às condições para o fornecimento público de drogas experimentais, observar os seguintes parâmetros:

- I – hipossuficiência financeira do paciente;
- II – razoabilidade do preço do medicamento."

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

Deputado DR. VICTOR LINHALIS  
Relator

2023-8730

