



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.615-C, DE 2019

(Do Sr. Maurício Dziedricki)

Institui o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer - "Banco Nacional de Combate ao Câncer"; tendo parecer da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela aprovação deste e da Emenda apresentada na Comissão (relator: DEP. VITOR LIPPI); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. DR. FREDERICO); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, com emendas, da Emenda da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, com subemenda, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. DR. VICTOR LINHALIS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação:

- Emenda apresentada
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

III - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Emendas oferecidas pelo relator (2)
- Subemenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (2)
- Subemenda adotada pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Fica instituído o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer – Banco Nacional de Combate ao Câncer.

Art. 2º - Este cadastro divulgará de forma sistematizada todos os protocolos abertos de pesquisa de drogas experimentais no Território Nacional em oncologia e validados pelas normas de ética médica conferidas à pesquisa.

Art. 3º - As respectivas informações serão disponibilizadas ao público em geral, em especial aos profissionais de saúde previamente registrados com o propósito de acessarem tais referências, bem como às Centrais de Regulação de Consultas de cada Estado.

Art. 4º - Os dados em questão serão organizados e ordenados conjuntamente pelos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia ou por outro órgão ou instituição designado pelos Ministérios aludidos.

Art. 5º - Esta lei deve ser regulamentada, no que couber, em no máximo noventa dias após ser sancionada.

Art. 6º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O câncer, em suas mais variadas formas, está entre as doenças que mais matam no mundo. Não sendo diferente no Brasil. Referência esta agudamente ratificada pela OMS – Organização Mundial de Saúde e pela OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde, bem como pelo Ministério da Saúde do Brasil.

Ainda, em consonância com informações divulgadas pelo *Global Cancer Observatory*, são verificados anualmente cerca de 12,7 milhões de novos casos da doença no planeta. Ocorrendo próximo de 7,6 milhões de óbitos neste mesmo período. No Brasil, segundo o Instituto Nacional do Câncer, morrem por ano cerca de 225.000 pessoas em decorrência desta doença.

Antes de se delinear os preceitos cardinais do plano ora pronunciado, se faz elementar frisar que tal construção surgiu a partir de situações apontadas pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul – CREMERS. Sendo que a atuação dos Doutores Eduardo Trindade, Presidente do CREMERS, José Luiz Pedrini, Chefe do Serviço de Mama do Grupo Hospitalar Conceição, e Humberto Goulart, obstetra, ginecologista e mastologista do Hospital Fêmina, foram essenciais na ideação e concepção deste arranjo.

O presente projeto de lei visa oportunizar que pacientes em tratamento de câncer possam também ter acesso aos protocolos de pesquisa em drogas experimentais para tratamento desta enfermidade, independente de ser primário ou secundário, desde que preencham condicionantes pré-estabelecidas pela pesquisa. Ou seja, com a presente providência se busca estabelecer uma espécie de *central dos protocolos de tratamento com novas drogas que ainda em fase de pesquisa, abertos em diferentes instituições brasileiras*, possibilitem aos profissionais ou médicos identificar o tratamento experimental mais adequado ao tipo de câncer.

Cabe destacar que este é um projeto com sustentabilidade, ou melhor, não onera os cofres públicos, não ocasiona aumento de despesas ou mesmo o implemento de novos / outros custos. Para funcionamento do presente cadastro, este se valerá exclusivamente de estruturas já existente.

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.

Por derradeiro, busca-se democratizar os tratamentos novos, fazer com que os protocolos experimentais sejam amplamente conhecidos da comunidade médica e, mesmo do público em geral, humanizando os canais de acesso aos medicamentos e tratamentos progressistas.

Sala das Sessões, em 21 de agosto de 2019.

Deputado MAURÍCIO DZIEDRICKI

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

EMENDA ADITIVA Nº 1, DE 2019

(Do Sr. Luiz Flávio Gomes)

Acrescente-se ao Projeto de Lei nº 4615, de 2019, onde couber, o seguinte artigo:

“ Art.... É direito do paciente que não estiver respondendo aos tratamentos convencionais o acesso às drogas experimentais para o tratamento do câncer listadas no cadastro de que trata esta Lei, desde que observados os seguintes requisitos:

I – autorização expedida por junta médica composta por dois ou mais médicos oncologistas, a qual deverá demonstrar de forma expressa as razões pelas quais o tratamento experimental é indicado;

II – anuência expressa do paciente, que deverá ser informado por seu médico dos riscos envolvidos no tratamento experimental;

III – estágio avançado das pesquisas relativas à droga experimental, de maneira que possa ser demonstrado considerável grau de eficácia do medicamento.

§ 1º O pesquisador e a instituição de pesquisa não respondem por eventuais danos ou efeitos colaterais que venham a ser causados pela droga experimental, desde que respeitados os parâmetros, metodologias, procedimentos e normas relativas às pesquisas médica e farmacêutica.

§ 2º A instituição de pesquisa, pública ou privada, não poderá ser compelida a fornecer as drogas de que trata esta Lei sem contraprestação financeira pelos custos da pesquisa.

§ 3º O Ministério da Saúde deverá regulamentar as condições para o fornecimento público de drogas experimentais, observados os seguintes parâmetros:

I – hipossuficiência financeira do paciente;

II – razoabilidade do preço do medicamento.”

JUSTIFICATIVA

Nos termos do inciso III do art. 1º da Constituição Federal, a dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, que possui dentre seus reflexos o direito de autodeterminação. Na medida em que a Constituição reconhece o indivíduo enquanto ser dotado de racionalidade e capaz de tomar decisões sobre sua própria vida, resta afastada qualquer possibilidade de paternalismo estatal. Em outras palavras, o indivíduo deve ter o direito de perseguir seus próprios fins, vedando-se ao Estado a usurpação do processo de tomada de decisão, seja impedindo ou coagindo o cidadão.¹

Além disso, o art. 196 da CF determina que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”.

Conjugados, a dignidade da pessoa humana e o direito à saúde fundamentam o direito do cidadão diagnosticado com doença grave de se valer de tratamentos experimentais, desde que sua condição de saúde não melhore após a aplicação dos meios convencionais de tratamento. Nessa toada, surge o assim denominado “direito de tentar”, ou seja, o direito de o indivíduo se valer de todos os meios possíveis para a melhoria do seu estado de saúde. Ainda que existam riscos associados ao tratamento experimental, o indivíduo deve ser tratado como alguém responsável por seus próprios atos.

É importante destacar que o “direito de tentar” (*right to try*) é reconhecido em inúmeros países. Na Colômbia, por exemplo, a Corte Constitucional decidiu que tal direito decorre do princípio da dignidade humana, devendo ser garantido ao indivíduo a possibilidade de se utilizar de tratamentos, procedimentos e medicamentos experimentais.²

¹ COSTA NETO, João. *Dignidade humana: visão do Tribunal Constitucional Federal Alemão, do STF e do Tribunal Europeu*. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 35.

² COLÔMBIA. Corte Constitucional de Colômbia. Sentencia T-057/15. Disponível em: <<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/t-057-15.htm>>. Acesso em: 11/09/2019.

Não obstante os méritos do PL, entendemos que este poderia ser aperfeiçoado no sentido de regulamentar de maneira detalhada e expressa o direito de acesso a tratamentos experimentais. Por tais razões, o artigo que se pretende acrescentar ao texto do projeto prevê o direito do paciente que não estiver respondendo aos tratamentos convencionais de ter acesso a drogas experimentais para o tratamento do câncer.

Além disso, algumas ressalvas devem ser feitas ao amplo acesso a tais tratamentos. Primeiramente, somente deverá ser possível à utilização de drogas experimentais nos casos em que junta médica demonstrar de maneira fundamentada que o paciente não está respondendo aos tratamentos convencionais. Em segundo lugar, o paciente deverá concordar expressamente com a utilização do tratamento experimental, devendo emitir declaração de que está ciente dos possíveis riscos e efeitos colaterais atinentes à utilização da droga experimental. Por fim, não será qualquer droga experimental que poderá ser fornecida. Nos termos da emenda em questão, apenas aqueles medicamentos em grau relativamente avançado de pesquisa poderão ser disponibilizados.

Em grande medida, tais parâmetros foram inspirados na legislação dos Estados Unidos da América sobre tratamentos experimentais. Sancionada em 2018, a “Lei do Direito de Tentar” (*Right to Try Act*), fixou uma série de requisitos para o uso de medicamentos experimentais por pacientes diagnosticados com doenças terminais.³

Dentre tais requisitos, encontram-se: (a) o diagnóstico de doença apta a levar o paciente ao óbito; (b) o esgotamento de todas as formas de tratamento convencionais; (c) autorização médica; (d) o consentimento expresso do paciente; (e) a obrigação do médico em informar seu paciente a respeito dos riscos do tratamento experimental; (f) a ausência de aprovação ou licença por parte da autoridade competente para fiscalizar tais tipos de medicamento; e, por fim, (g) a observância de certo grau de avanço nas pesquisas, o que, no contexto norte-americano, recebe o nome de “Fase 1 de testes clínicos” (*Phase 1 clinical trial*).

Outro ponto importante da presente emenda consiste na garantia de que o pesquisador e a instituição de pesquisa não respondem por eventuais danos ou efeitos colaterais que venham a ser causados pela droga experimental, desde que respeitados os parâmetros, metodologias, procedimentos e normas relativas às pesquisas médica e farmacêutica. Ora, se é certo que os tratamentos experimentais envolvem riscos e o paciente deverá declarar expressamente que conhece estes, é inviável a responsabilização dos pesquisadores.

Além do acima exposto, deve-se fazer constar expressamente do texto legal que as instituições de pesquisa não podem ser compelidas a fornecer medicamentos experimentais sem contraprestação pecuniária pelos custos da pesquisa, seja esta instituição pública ou privada. Tal disposição se faz necessária pois as instituições de pesquisa necessitam de recursos financeiros para manterem suas atividades, sendo inviável, por exemplo, que universidades públicas seja compelidas judicialmente ao fornecimento de medicamentos experimentais, como ocorreu em diversos casos de judicialização envolvendo a fosfoetanolamina sintética.

No que diz respeito ao papel do Poder Público na disponibilização das drogas experimentais aqui tratadas, a presente emenda pretende adequar tal fornecimento às condições econômico-financeiras do Estado. No atual contexto brasileiro, marcado pela escassez de medicamentos e tratamentos básicos no sistema público de saúde, não faz sentido que o Estado gaste enormes quantias com tratamentos caros e que não têm a sua efetividade comprovada. Nesse passo, após regulamentação pelo Ministério da Saúde, o Poder Público

³ ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn, and Matthew Bellina Right to Try Act. Disponível em: <https://www.congress.gov/115/bills/s204/BILLS-115s204enr.pdf>. Acesso em: 11/09/2019.

somente poderá bancar tais medicamentos a pessoas hipossuficientes, nos casos em que o preço da aquisição destes for razoável dentro dos parâmetros da realidade brasileira.

Por fim, deve-se destacar que o projeto aqui tratado e a presente emenda aditiva não padecem do vício de inconstitucionalidade, especialmente no que diz respeito ao julgamento do Supremo Tribunal Federal no qual se suspendeu a eficácia da Lei nº 13.269/2016, que autorizava o “uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna”.⁴

Na ocasião, o STF entendeu ser temerária a liberação genérica da fosfoetanolamina sintética. No entanto, tal entendimento não se aplica ao presente caso, vez que não se trata aqui de liberação genérica, mas sim de autorização legislativa para que, em casos muito específicos, os tratamentos experimentais sejam viabilizados.

Ademais, conforme bem destacado pelo Ministro Edson Fachin em seu voto divergente, é constitucional a flexibilização do acesso a medicamentos experimentais em casos excepcionais. Nas palavras do Ministro, em tais casos, “pode o Congresso Nacional, no exercício de sua competência privativa para regular o funcionamento do sistema único de saúde, reconhecer o direito de pacientes terminais a agirem, ainda que tendo que assumir riscos desconhecidos, em prol de um mínimo de qualidade de vida.”.

Tendo em vista o acima exposto, a presente emenda aditiva é essencial para a garantia de acesso a drogas experimentais para tratamento do câncer.

Sala das Sessões, em 17 de setembro 2019.

Deputado LUIZ FLÁVIO GOMES

(PSB/SP)

I - RELATÓRIO

Tramita nesta Comissão, em regime de apreciação conclusivo, o Projeto de Lei nº 4.615, de 2019, da lavra do Deputado Maurício Dziedricki, com o objetivo de instituir o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer - "Banco Nacional de Combate ao Câncer".

O texto determina, no artigo 2º, que esse 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.

Já o artigo 3º estabelece que as respectivas informações serão disponibilizadas ao público em geral, em especial aos profissionais de saúde previamente registrados com o propósito de acessarem tais referências, e também às Centrais de Regulação de Consultas de cada Estado.

⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/stf-acordao-fosfoetanolamina.pdf>. Acesso em: 11/09/2019.

A organização dos dados do cadastro será realizada, conforme o artigo 4º, de forma concorrente pelos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia.

No prazo regimental foi apresentada a Emenda Aditiva nº 1/2019 CCTCI, pelo Deputado Luiz Flávio Gomes, que aperfeiçoa a forma de acesso a tratamentos experimentais, incluindo um novo artigo no projeto regulamentando de forma mais precisa o direito de acesso aos tratamentos experimentais.

Assim, a Emenda Aditiva nº 1 estabelece que o acesso a tratamentos experimentais ocorrerá nos casos em que a junta médica demonstrar que o paciente não responde aos tratamentos convencionais. Além disso, determina que deverá haver concordância expressa do paciente para a aplicação do tratamento experimental, restringe o acesso às drogas experimentais que já estejam em grau relativamente avançado de pesquisa.

O texto foi enviado para apreciação inicial desta Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática. Posteriormente será apreciado pelas Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 4.615, de 2019, tem como objetivo criar um cadastro público de pesquisas na área de oncologia que estejam vigentes em âmbito nacional, o que permitirá aos pacientes em tratamento de câncer terem acesso de forma desburocratizada a tais protocolos de pesquisa com drogas experimentais.

Dessa forma, os médicos que estão acompanhando determinado paciente poderão ter acesso a um amplo banco de dados de tratamentos experimentais, os quais poderão ou não ser adotados nos casos que estão sob seu acompanhamento.

Conforme o texto, os protocolos que farão parte do projeto deverão estar validados pelas normas de ética médica conferidas à pesquisa e habilitados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dessa forma, os experimentos estariam disponíveis ao público, ao corpo clínico e às Centrais de Regulação de cada Estado.

Com tal cadastro, busca-se ampliar o conhecimento de novos tratamentos oncológicos na comunidade médica, e também no público em geral, democratizando o acesso a tratamentos progressistas.

Relativamente à competência desta Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática para tratar da matéria, ressaltamos que a matéria se insere no que estabelece o Regimento Interno da Câmara dos

Deputados, art. 32, III, alínea “a” – “*desenvolvimento científico e tecnológico; política nacional de ciência e tecnologia e organização institucional do setor*”.

Nesse contexto, consideramos o projeto altamente meritório, por se tratar de uma medida de simples implementação, de baixo custo, que vai disponibilizar para a população e para a comunidade científica, informações sobre tratamentos médicos experimentais em oncologia.

Entretanto, é importante considerar que o texto foi bastante aprimorado com a Emenda Aditiva nº 1, que estabelece condicionantes mais rigorosas para o acesso aos tratamentos experimentais.

Conforme o autor da Emenda, Deputado Luiz Flávio Gomes, as medidas propostas na Emenda são baseadas na legislação dos Estados Unidos da América relativamente à tratamentos experimentais.

Na nova redação proposta, fica estabelecido que apenas pacientes que não estejam, comprovadamente, respondendo a tratamentos convencionais poderão ter acesso aos tratamentos experimentais.

Além disso, a aplicação do tratamento experimental fica condicionada à prévia e expressa anuência do paciente, o qual deverá ter sido informado dos riscos associados a esse tipo de procedimento.

Por fim, a emenda restringe a disponibilização do tratamento experimental apenas para os medicamentos que já estejam em estágio relativamente avançado de pesquisa, o que contribui para redução dos riscos associados.

Entendemos que o projeto, aprimorado pela emenda oferecida, irá contribuir em muito com o desenvolvimento das pesquisas no país e, portanto, não nos resta outro voto que não seja o da aprovação da medida.

Diante do exposto, o VOTO é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4.615, de 2019, e pela APROVAÇÃO da Emenda Aditiva nº 1/2019 CCTCI.

Sala da Comissão, em 22 de novembro de 2019.

Deputado VITOR LIPPI
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 4.615/2019, e a Emenda 1/2019 da CCTCI, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Vitor Lippi.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Félix Mendonça Júnior - Presidente, Márcio Jerry e Angela Amin - Vice-Presidentes, Alex Santana, André Figueiredo, Bibó Nunes, Carlos Chiodini, Cezinha de Madureira, Daniel Trzeciak, David Soares, Fábio Reis, General Peternelli, Gustavo Fruet, Julio Cesar Ribeiro, Luiza Erundina, Paulo Magalhães, Roberto Alves, Ronaldo Martins, Sâmia Bomfim, Ted Conti, Vinicius Poit, Vitor Lippi, Capitão Wagner, Coronel Chrisóstomo, Daniel Freitas, Dr. Frederico, Felipe Rigoni, JHC, Laercio Oliveira, Luis Miranda, Paulo Eduardo Martins, Rodrigo de Castro, Tabata Amaral e Tiago Dimas.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2019.

Deputado FÉLIX MENDONÇA JÚNIOR
Presidente

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO PROJETO DE LEI N.º 4.615, DE 2019

EMENDA Nº 1 DE 2019

Acrescente-se ao Projeto de Lei nº 4615, de 2019, onde couber, o seguinte artigo:

“ Art.... É direito do paciente que não estiver respondendo aos tratamentos convencionais o acesso às drogas experimentais para o tratamento do câncer listadas no cadastro de que trata esta Lei, desde que observados os seguintes requisitos:

I – autorização expedida por junta médica composta por dois ou mais médicos oncologistas, a qual deverá demonstrar de forma expressa as razões pelas quais o tratamento experimental é indicado;

II – anuência expressa do paciente, que deverá ser informado por seu médico dos riscos envolvidos no tratamento experimental;

III – estágio avançado das pesquisas relativas à droga experimental, de maneira que possa ser demonstrado considerável grau de eficácia do medicamento.

§ 1º O pesquisador e a instituição de pesquisa não respondem por eventuais danos ou efeitos colaterais que venham a ser causados pela droga experimental, desde que respeitados os

parâmetros, metodologias, procedimentos e normas relativas às pesquisas médica e farmacêutica.

§ 2º A instituição de pesquisa, pública ou privada, não poderá ser compelida a fornecer as drogas de que trata esta Lei sem contraprestação financeira pelos custos da pesquisa.

§ 3º O Ministério da Saúde deverá regulamentar as condições para o fornecimento público de drogas experimentais, observados os seguintes parâmetros:

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

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2019.

Deputado FÉLIX MENDONÇA JÚNIOR
Presidente

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) todas 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>



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



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



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



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 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>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 4.615, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 08/06/2022 15:33 - CSSF
PAR 1 CSSF => PL 4615/2019

PAR n.1

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.615/2019, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Frederico.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pinheirinho - Presidente, Pedro Westphalen e Eduardo Barbosa - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Aline Gurgel, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Daniela do Waguinho, Dr. Frederico, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Eduardo Costa, Eleuses Paiva, Eros Biondini, Francisco Jr., Jandira Feghali, Jorge Solla, Leandre, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Osmar Terra, Ossesio Silva, Pedro Vilela, Rejane Dias, Ricardo Barros, Robério Monteiro, Severino Pessoa, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Vivi Reis, Adriano do Baldy, Alcides Rodrigues, André Janones, Antonio Brito, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Felício Laterça, Gilberto Nascimento, Hiran Gonçalves, João Campos, João Roma, José Rocha, Lauriete, Luiz Lima, Márcio Labre, Paula Belmonte, Professor Alcides, Professora Dayane Pimentel, Rodrigo Coelho, Valmir Assunção, Weliton Prado e Zé Neto.

Sala da Comissão, em 8 de junho de 2022.

Deputado PINHEIRINHO
Presidente



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 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 8 de junho de 2022.

Deputado **PINHEIRINHO**
Presidente



* C D 2 2 1 6 2 2 5 0 5 4 0 0 *



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 regule 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, quando 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.



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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Victor Linhalis

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura23.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

Suprima-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



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

Suprima-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



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**

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 4.615, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.615/2019, com emendas, da Emenda da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, com subemenda, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Victor Linhalis.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Rui Falcão - Presidente, Afonso Motta, Alencar Santana, Alfredo Gaspar, André Janones, Átila Lira, Carlos Jordy, Caroline de Toni, Cobalchini, Coronel Fernanda, Delegada Katarina, Delegado Marcelo Freitas, Diego Coronel, Dr. Victor Linhalis, Duarte Jr., Eli Borges, Eunício Oliveira, Fausto Santos Jr., Flavinha, Flávio Nogueira, Gerlen Diniz, Gervásio Maia, Gilson Daniel, Gisela Simona, Helder Salomão, João Leão, Jorge Goetten, José Guimarães, José Nelto, Julia Zanatta, Lafayette de Andrada, Luiz Couto, Marcelo Crivella, Marcos Tavares, Maria Arraes, Mendonça Filho, Murilo Galdino, Patrus Ananias, Paulo Magalhães, Pr. Marco Feliciano, Priscila Costa, Renilce Nicodemos, Roberto Duarte, Robinson Faria, Rosângela Moro, Rubens Pereira Júnior, Sâmia Bomfim, Silvio Costa Filho, Soraya Santos, Tarcísio Motta, Waldemar Oliveira, Zé Haroldo Cathedral, Alberto Fraga, Aureo Ribeiro, Cabo Gilberto Silva, Carlos Veras, Chico Alencar, Coronel Meira, Danilo Forte, Delegado Ramagem, Diego Garcia, Fernanda Pessoa, Gilson Marques, Kim Kataguri, Laura Carneiro, Lindbergh Farias, Lucas Redecker, Luiz Gastão, Marangoni, Marcelo Álvaro Antônio, Marcos Pollon, Mauricio Marcon, Nicoletti, Orlando Silva, Pedro Aihara, Ricardo Ayres, Rodrigo Valadares, Rosângela Reis, Silas Câmara, Tabata Amaral e Yandra Moura.

Apresentação: 22/08/2023 11:48:26.360 - CCJC
PAR 1 CCJC => PL 4615/2019

PAR n.1



Sala da Comissão, em 15 de agosto de 2023.

Deputado RUI FALCÃO
Presidente

Apresentação: 22/08/2023 11:48:26.360 - CCJC
PAR 1 CCJC => PL 4615/2019

PAR n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rui Falcão

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura28hara.leg.br/CD236540480300>





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

**EMENDA Nº 1 ADOTADA PELA CCJC
AO 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".

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

Sala da Comissão, em 15 de agosto de 2023.

Deputado RUI FALCÃO
Presidente





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

**EMENDA Nº 2 ADOTADA PELA CCJC
AO 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".

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

Sala da Comissão, em 15 de agosto de 2023.

Deputado RUI FALCÃO
Presidente





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

**SUBEMENDA ADOTADA PELA CCJC
À EMENDA DA CCTCI
AO PROJETO DE LEI Nº 4.615, DE 2019**

Apresentação: 22/08/2023 11:45:53.367 - CCJC
SBE-A 1 CCJC => EMC-A 1 CCTCI => PL 4615/2019

SBE-A n.1

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

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 15 de agosto de 2023.

Deputado RUI FALCÃO
Presidente

