

**SUBSTITUTIVO AO PL Nº 7.082/2017, APROVADO PELA COMISSÃO DE
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

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

EMENDA SUPRESSIVA

Suprima-se o inciso VI do art. 44 da redação dada pelo Substitutivo ao Projeto de Lei nº 7.082/2017, aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF).

JUSTIFICATIVA

A presente emenda prevê a supressão do inciso VI do art. 44 do Substitutivo ao PL 7.082, de 2017, aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), que dispõe o seguinte:

“Art. 44. O pesquisador e o patrocinador avaliarão o momento em que o fornecimento pós-estudo do medicamento experimental deverá ser interrompido, mediante o estabelecido pelo planejamento do ensaio clínico, conforme art. 39 desta Lei.

Parágrafo único. Aplica-se ao caput deste artigo ao menos uma das seguintes condições para a interrupção do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental ao participante da pesquisa, mediante submissão de justificativas ao CEP, para apreciação:

(...)

VI – após cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país; ou”

Atualmente, a Resolução 466/2012 do CNS garante “o acesso gratuito e por tempo indeterminado”. Portanto, a proposta do substitutivo apresentada pelo relator promove redução significativa do direito da pessoa que participa da pesquisa de receber



o medicamento, que ajudou a testar gratuitamente, por tempo indeterminado enquanto houver benefício e a critério médico.

O fato é que muitos voluntários se candidatam ao estudo porque sabem que ali reside a única fonte de esperança para sua sobrevivência, ora porque as medicações não existem ainda, ora porque há perspectivas de tratamentos melhores, menos agressivos, com melhor custo-benefício para aquela doença específica.

Deputada DUDA SALABERT
PDT/MG

