

**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.

Apresentação: 29/11/2023 15:35:24.177 - PLEN  
EMP 17 -> PL 7082/2017

EMP n.17

**EMENDA DE PLENÁRIO**

Art. 1º Suprima-se o inciso VI do art. 32 do Subemenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 7.082, de 2017.

Art. 2º Altere-se o §1º do art. 33 da Subemenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 7082, de 2017, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 33. ....  
.....

§1º 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, com observância às situações tratadas no art. 33 da presente Lei.”

**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 a subemenda, o paciente poderá ter seu direito de receber o medicamento suspenso após cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país. 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.

Ante o exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente Emenda.

Deputado Zeca Dirceu – Líder da Federação Brasil da Esperança

Deputada Ana Pimentel PT/MG





## **Emenda de Plenário a Projeto com Urgência** **(Do Sr. Zeca Dirceu)**

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

Assinaram eletronicamente o documento CD232209383700, nesta ordem:

- 1 Dep. Zeca Dirceu (PT/PR) - Fdr PT-PCdoB-PV - LÍDER do Bloco Federação Brasil da Esperança - Fe Brasil \*-(P\_113566)
- 2 Dep. André Figueiredo (PDT/CE) - LÍDER do Bloco UNIÃO, PP, Federação PSDB CIDADANIA, PDT, PSB, AVANTE, SOLIDARIEDADE, PATRIOTA \*-(P\_112403)

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

