



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 18-B, DE 2023

(Do Sr. Tenente Coronel Zucco)

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, Tecnologia e Inovação, pela aprovação (relatora: DEP. IZA ARRUDA); e da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. ROSANGELA MORO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO;

SAÚDE E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

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:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023
(Do Sr. TENENTE-CORONEL ZUCCO)

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

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 em todo o território nacional, de forma sistematizada, todos os protocolos abertos de pesquisas de drogas experimentais em oncologia e validados pelas normas de ética médica conferidas às pesquisas.

Art. 3º As respectivas informações serão disponibilizadas ao público em geral, 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 mencionados serão organizados e ordenados conjuntamente pelos Ministérios das áreas da Saúde e da Ciência e Tecnologia ou por outro órgão designado por estes Ministérios.

Art. 5º Esta lei entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O câncer, em suas mais variadas formas, está entre as doenças que mais matam no mundo. Tal realidade não é diferente no Brasil,



LexEdit
* C D 2 3 1 4 5 1 8 3 5 7 0 0

conforme dados divulgados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e pelo Ministério da Saúde.

Informações divulgadas pelo *Global Cancer Observatory* verificaram que anualmente cerca de 12,7 milhões de novos casos da doença são registrados no planeta, ocorrendo próximo de 7,6 milhões de óbitos neste mesmo período. No Brasil, segundo o Instituto Nacional do Câncer, morrem cerca de 225.000 pessoas por ano em decorrência desta doença.

Partindo para a análise do que aqui está sendo proposto, o presente projeto de lei objetiva oportunizar que profissionais da saúde e pacientes em tratamento de câncer possam 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.

Dessa forma, a presente proposta busca estabelecer uma espécie de central dos protocolos de tratamento com novas drogas que ainda estão em fase de pesquisa, possibilitando, portanto, aos profissionais da saúde identificarem possíveis tratamentos mais adequados ao tipo do câncer.

Além disso, 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 aos utilitários do cadastro.

Importante também trazer a lume o fato de que se trata de um projeto sem ônus aos cofres públicos, uma vez que para o funcionamento do cadastro sugerido, este se valerá exclusivamente de estruturas já existentes.

Sendo assim, o que realmente se pretende é democratizar os novos tratamentos, fazer com que os protocolos experimentais sejam amplamente conhecidos pela comunidade médica e pelo público em geral, e, além disso, humanizar os canais de acesso aos medicamentos e tratamentos progressistas.

Cumpre esclarecer, nessa linha de raciocínio, que o prazo de vigência da norma estipulado em quarenta e cinco dias diz respeito ao tempo em que os órgãos responsáveis terão para se adequarem ao sistema.



* C D 2 3 1 4 5 1 8 3 5 7 0 0 * LexEdit

Por fim, vale ressaltar, que a construção do presente texto surgiu a partir de situações apontadas pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul (CREMERS). Ademais, também vale frisar 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 idealização e concepção do texto aqui sugerido.

Por tudo o que aqui foi proposto, conto com o apoio dos nobres Pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2023.

Deputado TENENTE-CORONEL ZUCCO



COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 18, DE 2023

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

Autor: Deputado TENENTE CORONEL ZUCCO

Relatora: Deputada IZA ARRUDA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 18, de 2023, de autoria do nobre Deputado Tenente Coronel Zucco, tem por objetivo criar o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer – Banco Nacional de Combate ao Câncer. De acordo com a iniciativa, o cadastro conterá todos os protocolos abertos de pesquisas de drogas experimentais em oncologia e validados pelas normas de ética médica conferidas às pesquisas.

Ainda de acordo com a proposição, as informações do cadastro serão disponibilizadas ao público em geral, aos profissionais de saúde previamente registrados com o propósito de acessarem tais referências e às Centrais de Regulação de Consultas de cada Estado. Além disso, serão organizadas e ordenadas pelos Ministérios das áreas da Saúde e da Ciência e Tecnologia ou por outro órgão designado por estes Ministérios.

A matéria foi distribuída às Comissões de Ciência, Tecnologia e Inovação e de Saúde, para análise de mérito, e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (art. 54 RICD). O projeto está sujeito à apreciação conclusiva



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Iza Arruda

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD233249358800>



pelas comissões (art. 24, II) e o seu regime de tramitação é ordinário (art. 151, III).

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto, nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

A digitalização das bases de dados, aliada à modernização das redes de telecomunicações, oportunizou a ampliação do intercâmbio de informações entre membros da academia, centros de pesquisa e demais atores que compõem a comunidade científica. Essa intensificação na troca de experiências é essencial para fomentar a pesquisa e o desenvolvimento de novas soluções tecnológicas, alimentando um ciclo virtuoso de inovação e produção de novos conhecimentos.

No campo das ciências biológicas e da saúde, a oxigenação de ideias entre pesquisadores é especialmente relevante, por tratar-se de segmento em que a ciência e a tecnologia são determinantes para o surgimento de tratamentos e fármacos inovadores. Essa é uma realidade ainda mais evidente em nações como o Brasil, que têm um longo caminho a evoluir na publicação de artigos científicos e registro de patentes.

As estatísticas atestam essa situação. A produção científica do País na área de saúde, embora tenha dobrado sua participação no cenário mundial nas duas últimas décadas, ainda está muito aquém do seu potencial de realizações: em 2018, o Brasil detinha apenas 2,6% da produção global de publicações científicas nesse campo do conhecimento. Essa realidade reforça a demanda pela adoção de medidas que estimulem o intercâmbio de informações e o estreitamento das relações entre os membros da comunidade de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

A proposição em exame insere-se nesse contexto, ao determinar a criação de um cadastro público de protocolos abertos de



pesquisas de drogas experimentais em oncologia e validados pelas normas de ética médica conferidas às pesquisas, nominado pelo projeto como Banco Nacional de Combate ao Câncer. Ainda de acordo com a iniciativa, a responsabilidade pela organização do cadastro será dos Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovação, e o seu acesso será franqueado ao público em geral, aos profissionais de saúde previamente registrados e às centrais estaduais de regulação de consultas.

Sob a perspectiva da temática desta Comissão, entendemos pela conveniência e oportunidade da aprovação da matéria, haja vista sua contribuição para disseminar e fomentar a produção científica e tecnológica em um ramo da área de saúde de grande impacto para a sociedade brasileira. Segundo informações divulgadas pelo Instituto Nacional do Câncer, em 2020 o País registrou 225.830 óbitos decorrentes do câncer, o que demonstra a importância da adoção de medidas que contribuam para o desenvolvimento de soluções que confirmam maior eficácia no tratamento dessa doença.

Se do ponto de vista da comunidade científica os efeitos positivos da criação do Banco Nacional de Combate ao Câncer serão inegáveis, para os profissionais da área de saúde, a iniciativa será igualmente benéfica. Médicos e demais profissionais que lidam na prática do dia-a-dia com o combate à doença poderão dispor de uma base de dados diversificada, atualizada, gratuita e de fácil acesso, permitindo a ampliação do leque de alternativas de potenciais tratamentos à disposição da equipe responsável pela saúde de cada paciente.

Por meio do Banco, esses profissionais poderão ter acesso, com maior rapidez, a protocolos de uso de drogas e tratamentos ainda em estágio experimental, desde que validados pelas normas de ética médica e respeitados os direitos de propriedade intelectual e industrial dos seus autores, já consagrados em legislação específica. De posse dessas informações, a equipe médica poderá identificar o tratamento mais adequado à situação de cada paciente, potencializando, assim, as possibilidades da sua recuperação.

Soma-se a isso o fato de que a implementação da proposta permitirá o aumento do número de pacientes que farão uso das novas terapias,



com possível impacto sobre a velocidade da sua incorporação aos protocolos de maior aceitação junto à comunidade médica e às referências científicas que balizarão os estudos de novos tratamentos.

No que diz respeito ao público elegível para acesso ao cadastro criado pelo projeto, optamos por atribuir à Comissão de Saúde – colegiado temático que sucederá esta Comissão de Ciência e Tecnologia no exame da matéria – a avaliação da conveniência de mantê-lo irrestrito, tal como previsto no texto original da proposição, ou limitá-lo ao universo de cientistas e profissionais da área da saúde previamente credenciados. Entendemos que a CSAUDE é a comissão mais apta a opinar sobre os benefícios e desvantagens de liberar o acesso ao Banco Nacional de Combate ao Câncer a cidadãos leigos, ainda que diretamente interessados no assunto, como pacientes e seus familiares, motivo pelo qual optamos por não nos pronunciarmos sobre essa questão específica do projeto.

Em síntese, o VOTO é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 18, de 2023.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2023.

Deputada IZA ARRUDA (MDB/PE)
Relatora



* C D 2 3 3 2 4 9 3 5 8 8 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 18, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 18/2023, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Iza Arruda.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Luisa Canziani - Presidente, Daiana Santos, Reimont e Vitor Lippi - Vice-Presidentes, Cleber Verde, Daniel Freitas, João Maia, Raimundo Santos, Bebeto, Cabo Gilberto Silva, Caio Vianna, Carlos Henrique Gaguim, Coronel Chrisóstomo, Daniel Agrobom, Daniel Almeida, Hélio Leite, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jefferson Campos, Lucas Ramos, Marco Brasil, Marcos Tavares, Rodrigo Estacho e Silas Câmara.

Sala da Comissão, em 30 de agosto de 2023.

Deputada LUISA CANZIANI
Presidente

Apresentação: 30/08/2023 16:24:14.497 - CCTI
PAR 1 CCTI => PL 18/2023

PAR n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luisa Canziani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD238337115200>

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 18, DE 2023

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

Autor: Deputado TENENTE CORONEL ZUCCO

Relatora: Deputada ROSANGELA MORO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 18, de 2023, de autoria do nobre Deputado Tenente-Coronel Zucco, pretende instituir o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer – Banco Nacional de Combate ao Câncer.

O autor da proposição justifica sua iniciativa com base na elevada taxa de mortalidade causada pelo câncer no Brasil e no mundo. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e do Ministério da Saúde indicam que o câncer está entre as doenças que mais matam, com mais de 200.000 óbitos anuais no Brasil. O projeto visa facilitar o acesso a protocolos de pesquisa em drogas experimentais, democratizando novos tratamentos e humanizando o acesso a medicamentos modernos.

O Projeto, que tramita sob o rito ordinário, está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões. A matéria foi distribuída à Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação e à Comissão de Saúde, para exame de mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).



* CD242201116200 *

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

No âmbito da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, o projeto recebeu parecer pela aprovação.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei nº 18, de 2023, de autoria do nobre colega, Deputado Tenente-Coronel Zucco, pretende instituir o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer – Banco Nacional de Combate ao Câncer.

O projeto visa a criação de um cadastro nacional que divulgue, de forma sistematizada, todos os protocolos abertos de pesquisas de drogas experimentais em oncologia, validados por normas de ética médica. As informações serão disponibilizadas ao público em geral, aos profissionais de saúde registrados e às centrais de regulação de consultas de cada estado, sendo organizadas pelos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia.

O câncer é uma das principais causas de morte no mundo, com milhões de novos casos e óbitos anuais. No Brasil, a situação é alarmante, com uma alta incidência de casos e milhares de mortes anualmente. A necessidade de novas abordagens e tratamentos é imperativa para combater essa doença devastadora.

A criação do Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer permitirá que profissionais de saúde e pacientes tenham acesso a tratamentos inovadores, aumentando as chances de sucesso terapêutico e possibilitando a escolha de tratamentos mais



adequados ao tipo de câncer. A centralização dessas informações democratiza o acesso a novas opções de tratamento e fortalece a pesquisa clínica no país.

Os protocolos de pesquisa serão habilitados pelos órgãos de ética médica, garantindo a segurança e a eficácia dos tratamentos experimentais. Além disso, importante ainda ressaltar, que o projeto não gera ônus aos cofres públicos, pois utilizará estruturas já existentes, o que o torna economicamente viável.

Desta forma, apoiamos o mérito do projeto, porém entendemos que para melhor execução e viabilidade das políticas públicas, o mais adequado seria incluirmos a proposta na Lei da Política Nacional de Combate ao Câncer, trazendo, portanto, mais visibilidade e coesão para essa legislação. Desta forma, ofereceremos substitutivo.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 18, de 2023, na forma do **SUBSTITUTIVO** anexo.

Sala da Comissão, em 03 de junho de 2024.

Deputada ROSANGELA MORO
Relatora



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

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 18, DE 2023

Altera a Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para criar o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer – Banco Nacional de Combate ao Câncer.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 7º da Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 7º

.....
Parágrafo único. Fica criado o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer, que divulgará em todo o território nacional, de forma sistematizada, os protocolos abertos de pesquisas de drogas experimentais em oncologia que já tiverem sido validados pelas normas de ética médica, na forma do regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 03 de junho de 2024.

Deputada ROSANGELA MORO
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 18, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação, com substitutivo, do Projeto de Lei nº 18/2023, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Rosangela Moro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Flávia Morais e Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alberto Mourão, Allan Garcês, Ana Pimentel, Bebeto, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Delegado Paulo Bilynskyj, Dr Flávio, Dr. Fernando Máximo, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Geraldo Resende, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Leonardo Gadelha, Luiz Lima, Osmar Terra, Padre João, Paulo Folletto, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Rafael Simões, Ricardo Maia, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Weliton Prado, Afonso Hamm, Alice Portugal, Amom Mandel, Ana Paula Leão, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Daniel Barbosa, Delegada Katarina, Detinha, Dr. Frederico, Emidinho Madeira, Fernanda Pessoa, Hélio Leite, Juliana Cardoso, Leo Prates, Luciano Ducci, Lula da Fonte, Maria Rosas, Matheus Noronha, Messias Donato, Orlando Silva, Pastor Sargento Isidório, Professor Alcides, Rogéria Santos e Samuel Viana.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente

Apresentação: 20/08/2024 10:54:59.360 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 18/2023

PAR n.1



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 18, DE 2023

Altera a Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para criar o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer – Banco Nacional de Combate ao Câncer.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 7º da Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 7º

.....
Parágrafo único. Fica criado o Cadastro Nacional de Pesquisa em Drogas Experimentais para o Tratamento do Câncer, que divulgará em todo o território nacional, de forma sistematizada, os protocolos abertos de pesquisas de drogas experimentais em oncologia que já tiverem sido validados pelas normas de ética médica, na forma do regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2024.

Deputado **DR. FRANCISCO**
Presidente



* C D 2 4 0 9 0 8 4 7 2 6 0 0 *

FIM DO DOCUMENTO