



SF/17102.15833-23

**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao art. 28 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 28. Ao término da pesquisa, 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 o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico assistente ou pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

I – decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando este não puder expressar validamente sua vontade;

II – cura da doença ou do agravo à saúde alvos da pesquisa, comprovado por laudo do médico assistente do participante da pesquisa;

III – quando o emprego do medicamento não trouxer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco/benefício fora do contexto da pesquisa clínica, devidamente documentado pelo médico assistente do participante da pesquisa;

IV – quando houver reação adversa que, a critério do médico assistente, inviabilize a continuidade do tratamento, mesmo diante de eventuais benefícios;

V – impossibilidade de obtenção ou fabricação, por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas;

”

## **JUSTIFICAÇÃO**

O PL 200/2015 reduz, de forma significativa, o direito de acesso pós-estudo ao medicamento ou procedimento que for benéfico quando o Art. 28 determina: “Ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor



SF/17102.15833-23

garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental com maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável, presentes as seguintes situações: I – risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença; II – ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa.”. É relevante destacar que o texto original do PL determina que ambas as situações (I e II) devam estar presentes, de forma concomitante, para que o participante de pesquisa tenha direito ao acesso pós-estudo. Considerando-se as condições apontadas, é fácil compreender que o direito ao acesso ao produto investigacional deixará de ser regra, e passará a ser exceção. O grande prejudicado será o participante de pesquisa, que não terá assegurada a manutenção do tratamento que lhe beneficiou durante o estudo. Cabe lembrar que, hoje, a Resolução CNS nº 466 de 2012 assegura aos participantes da pesquisa, tanto do grupo experimental quanto do grupo controle, o acesso ao medicamento (ou procedimento) investigacional que se mostrou benéfico no estudo, de forma gratuita e por tempo indeterminado.

Além do mais, o texto proposto no PL não permite a possibilidade do médico assistente (ou médico particular) prescrever, em caso de benefício, o medicamento experimental após a participação no estudo, deixando esta tarefa exclusivamente para o médico do estudo. Para evitar conflitos de interesse, é sempre prudente assegurar a possibilidade que o médico assistente possa prescrever o medicamento após a participação no estudo, caso haja benefício ao participante. Além disso, não haveria sentido criar médicos de classes diferentes. O direito e a responsabilidade da prescrição de medicamento são inerentes à condição profissional.



SF/17102.15833-23

Alguns legisladores acreditam que o compromisso do patrocinador com o acesso pós-estudo deva ser limitado, entre outras coisas, pela incorporação do medicamento ao SUS ou até dois anos após o registro dele no país. Se isso acontecer, o PL200/2015 permitirá que o patrocinador cancele o fornecimento do medicamento ao participante da pesquisa dois anos após ele ser registrado na ANVISA. Esse registro, de forma geral, dá-se bem antes da incorporação do medicamento à lista fornecida pelo SUS. Se o medicamento não for incorporado ao SUS após dois anos do início da comercialização, o participante terá que arcar com os seus próprios recursos para conseguir manter o seu tratamento. Com isso, haverá o aumento do número de ações judiciais para a obtenção do medicamento, agravando a questão da judicialização da saúde no país. Essa proposta não se justifica, especialmente num momento em que as verbas para a área da saúde são escassas.

Por fim, a ideia que se conseguirá aumentar o número de pesquisas no país reduzindo os direitos dos doentes que nelas participam, historicamente nunca funcionou em país algum. Os países que oferecem menos direitos aos seus participantes estão todos atrás do Brasil em quantidade de pesquisas clínicas.

Sala das Sessões,

**Senador RANDOLFE RODRIGUES  
REDE-AP**