



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

RES
Rejeitada
em 15/02/17
Do: Barros

EMENDA Nº 65 - PLENÁRIO

Ao Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº. 200, de 2015 [Emenda nº 25-CAS (Substitutivo)]

Dê-se ao inciso XXV do artigo 2.º do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº. 200, de 2015 [Emenda nº 25-CAS (Substitutivo)], a seguinte redação:

Art. 2.º (...)

(...)

XXV - instância nacional de ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, com a participação obrigatória do Conselho Nacional de Saúde, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, fiscalização e controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

JUSTIFICAÇÃO

O Ministério da Saúde tem a função de oferecer condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde da população, reduzindo as enfermidades, controlando as doenças endêmicas e parasitárias e melhorando a vigilância à saúde. Trata-se, com efeito, da maior instância responsável pela promoção da saúde no país.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde, composto por representantes de entidades e movimentos representativos de usuários, entidades representativas de trabalhadores da área da saúde, governo e prestadores de serviços de saúde, sendo o seu Presidente eleito entre os membros do Conselho. É a instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde – SUS - de caráter permanente e deliberativo, e atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo. É a maior



SF/17336.71189-20

Página: 1/2 15/02/2017 12:42:41

92a56c1dd73248525e4aa58ad302fd755f62335cf

José Inácio Faria
Secretário-Geral da Mesa Adjunta
15/02/2017





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

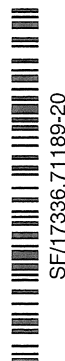
instância de participação popular na promoção da saúde no país, instituído pela Lei n.º 8.142, de 1990.

Entendemos que a instância CEP/CONEP desenvolveu importante trabalho nos últimos anos. Por isso nossa sugestão de que a instância nacional de ética de pesquisa clínica seja integrante do Ministério da Saúde (maior instância responsável pela promoção da saúde no país), mas com a participação obrigatória do Conselho Nacional de Saúde (maior instância de participação popular na promoção da saúde no país).

Essas são as razões pelas quais solicito o apoio dos meus nobres Pares no acatamento da presente emenda.

Sala das sessões, em de fevereiro de 2017

Senador HUMBERTO COSTA



SF/17336.71189-20

Página: 2/2 15/02/2017 12:42:41

92a56c1dd73248525e4aa58ad302fd755f6235cf



66

ACATARA

Emenda nº SF

(ao PLS 200 de 2015 – Substitutivo – turno suplementar)

Aprovada
Em 15/02/17
D. B. B. B.

Art. 1º O inciso VI do Art. 30 do substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200 de 2015 passa a ter a seguinte redação:

Art. 30 (...) VI – quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde.

Art. 2º Suprima-se o inciso VII do Art. 30 do substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200 de 2015.

Sala das sessões,

15 de fevereiro de 2017

Senadora Vanessa Graziotin

PCdoB - AM



Res
Rejeitado
Em 15/02/17
Dr. Barros

EMENDA Nº 57 - PLEN
(ao PLS nº 200, de 2015 – Turno Suplementar)

Suprimam-se os incisos VI e VII do art. 30 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, e dê-se ao seu caput a seguinte redação:

Art. 30 - "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:

....."

JUSTIFICAÇÃO

Se um estudo demonstrar que o medicamento experimental mostrou benefício àqueles que fizeram uso dele, esse benefício deve ser estendido não apenas ao grupo experimental, mas também ao grupo controle. Contudo, o Art. 30 do PLS-200/2015 não deixa claro em sua redação que o acesso pós-estudo está garantido a TODOS os participantes do estudo, incluindo os do grupo controle. Há necessidade de melhor redação do parágrafo, haja vista se tratar de um dos direitos fundamentais mais importantes dos participantes de pesquisa. Além do mais, o texto proposto pela nova versão do substitutivo do PL-200 remove 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 do médico assistente poder 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/17873.20813-70

Página: 1/2 15/02/2017 17:56:17

Oc7f94bb7649a8c5a48d43167ac7f2c46729a13





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**
REDE-AP



SF/17873.20813-70

Página: 2/2 15/02/2017 17:56:17

0c7f194bb7649a8c5a48dd43167ac7f2c46729a13

