

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA – CCTCI

PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017

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

**Autor: Senadora Ana Amélia e
outros**

Relator: Deputado Afonso Motta

VOTO EM SEPARADO DA DEPUTADA LUIZA ERUNDINA

Inicialmente, precisamos parabenizar o eminente Relator, o Deputado Afonso Motta, por seu competente Relatório e ressaltar que não fossem pormenores, seguiríamos completamente seu voto. Apresentamos este voto em separado por entendermos que podemos contribuir para o enriquecimento desta importante proposição, mas não sem antes solicitarmos que, em caso de aprovação por esta Comissão, possamos incorporar o completíssimo relatório produzido por Vossa Excelência.

Seguimos o voto do relator quase que em sua integralidade, inclusive quanto a quatro emendas por ele apresentadas, renumeradas neste voto em separado como emenda 1 (parcial), emenda 3, emenda 4 e emenda 6 (parcial).

Nossa discordância em relação ao relatório apresentado está no que concerne à instância nacional de ética em pesquisa clínica, papel desempenhado atualmente pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde.

Os grupos de pacientes e especialistas em bioética discordam da subordinação da instância nacional de ética em pesquisa clínica ao Ministério da Saúde, com coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, conforme proposto no projeto de lei aprovado pelo Senado Federal, por dois motivos principais: a retirada da participação da sociedade e da independência institucional.

O Conselho Nacional de Saúde, ao qual a Conep encontra-se atualmente vinculado, é a instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo composto por representantes dos usuários, trabalhadores da área de saúde, governo e prestadores de serviços de saúde. Entende-se que, ao retirar a vinculação deste órgão do Conselho

Nacional de Saúde, a proposta exclui a participação do cidadão do controle da pesquisa. E ameaça a independência institucional ao se vincular operacionalmente a um órgão executivo do governo, motivos pelo qual apresentamos as Emendas 1 e 3 neste voto em separado.

Ainda em relação à instância nacional de ética em pesquisa clínica, o Projeto de Lei não define o mandato dos membros da comissão, deixando a instância vulnerável às mudanças de cargos do Ministério, podendo haver alteração da composição da comissão a depender dos membros que assumam cargos de decisão. Portanto, apresentamos a Emenda 2 para sanar essa omissão.

De acordo com as normas atuais do Conselho Nacional de Saúde, os participantes de pesquisa que se beneficiaram de um novo medicamento em um estudo devem ter assegurado, pelo patrocinador, o fornecimento desse medicamento, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário. Entretanto, o Art. 30 (inciso VI) da atual versão do Projeto de Lei permite que o patrocinador cancele o fornecimento do medicamento ao participante da pesquisa quando ele estiver disponível no sistema público de saúde.

Essa proposta não se justifica, especialmente num momento em que as verbas para a área da saúde são escassas. Não é adequado transferir ao governo a responsabilidade que é exclusiva do patrocinador. Desse modo, apresentamos a emenda supressiva 7.

Em face do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei n. 7.082, de 2017, com as seguintes emendas.

Sala da Comissão, em de abril de 2018.

Deputada Luiza Erundina

PROJETO DE LEI Nº 7.082/2017

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

EMENDA 1

Dê-se aos incisos XXIV e XXV do art. 2º do Projeto de Lei n. 7.082/2017, a seguinte redação:

“Art. 2º.

.....

XXIV – instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, **com participação obrigatória de representante do usuário**, competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;

XXV – instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, **com participação obrigatória de representante do usuário, vinculado ao 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”

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

PROJETO DE LEI Nº 7.082/2017

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

EMENDA 2

Acrescenta-se ao art. 2º do Projeto de Lei n. 7.082/2017, o parágrafo único:

“Art. 2º.
.....

Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa **(Conep)**, **cujos membros terão mandato de quatro anos**, com composição e eleição disciplinadas por resolução.”

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

PROJETO DE LEI Nº 7.082/2017

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

EMENDA 3

Dê-se à alínea “c” do inciso I do artigo 9º do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

“Art. 9º

.....

I –

c) pelo menos um representante dos usuários.”

Sala da Comissão, em de de 2018.

**Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP**

PROJETO DE LEI Nº 7.082/2017

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

EMENDA 4

Dê-se parágrafo único do artigo 13 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

“Art. 13

.....

Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por **até 5 (cinco) anos** após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.”

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

PROJETO DE LEI Nº 7.082/2017

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

EMENDA 5

Dê-se ao inciso parágrafo único do art. 29 do Projeto de Lei n. 7.082/2017, a seguinte redação:

“Art. 29.

.....

Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica”

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

PROJETO DE LEI Nº 7.082/2017

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

EMENDA 6

Dê-se ao caput do artigo 30 do projeto de lei nº 7.082/2017 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, dos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que tenham apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:”

Sala da Comissão, em de de 2018.

**Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP**

PROJETO DE LEI Nº 7.082/2017

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

EMENDA 7

Suprima-se o inciso VI do artigo 30 do projeto de lei nº 7.082/2017.

Sala da Comissão, em de de 2018.

**Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP**