



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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: SENADO FEDERAL - ANA AMÉLIA

Relator: Deputado AUREO RIBEIRO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, em epígrafe, oriundo do Senado Federal, dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

A primeira parte do Projeto, posta em seu art. 2º, traz os termos e suas respectivas definições, os quais serão importantes na observação dos protocolos próprios da pesquisa clínica com seres humanos, que a proposição prevê.

Os termos são os seguintes: acesso direto; assentimento; autoridade sanitária; biobanco; biorrepositório; boas práticas clínicas; brochura do investigador; centro de estudo; comitê de ética em pesquisa(CEP); comitê de ética em pesquisa credenciado; contrato de pesquisa clínica; comitê de ética em pesquisa acreditado; consentimento livre e esclarecido; dados de origem; dispositivos médicos; produto diagnóstico de uso em vitro; dispositivo médico experimental; documentos de origem; emenda; ensaio clínico; fase I; fase II; fase III; fase IV; evento adverso; evento adverso grave; extensão do estudo; instância de análise ética em pesquisa clínica; instância nacional de ética em pesquisa clínica; investigador; investigador coordenador; medicamento experimental; monitor; participante da pesquisa; patrocinador; pesquisa clínica com seres

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218066590700>

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2



C D 2 1 8 0 6 6 5 9 0 7 0 0



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2

humanos; patrocinador; pesquisa multicêntrica; placebo, procedimentos operacionais padronizados(POPs); produto de comparação; protocolo de pesquisa clínica; provimento material prévio; reação adversa ao medicamento; reação adversa inesperada; relatório de pesquisa clínica; representantes dos usuários; sub investigador e violação do protocolo de pesquisa clínica.

A proposição institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, que, na forma de seu art. 5º, assim se constitui: Instância nacional de ética em pesquisa clínica; e, Instância de análise ética em pesquisa clínica, representada pelos CEPs (Comitês de ética em pesquisa).O rol de competências de tais instituições está posto nos arts. 8º e 12 do Projeto.

Na forma do art. 6º, sujeita-se a pesquisa clínica à análise ética prévia, a qual rege-se por sete diretrizes: I-Proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa; II-Incentivo ao desenvolvimento técnico-científica na área de saúde; III-Independência, transparência e publicidade; IV-Isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos protocolos, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo de pesquisa; V-Agilidade na análise e na emissão de parecer; VII-Multidisciplinariedade; VII-Controle social, com participação dos usuários.

A atuação dos CEPs é sujeita à fiscalização e ao acompanhamento da Instância Nacional de Ética.

No art. 12 do Projeto, elencam-se as responsabilidades dos Comitês de Ética em Pesquisa, onde se destaca o imperativo de assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes vulneráveis.

O Projeto possui um capítulo III especialmente dedicado à proteção do participante da pesquisa. Dispõe-se aí que a participação em pesquisa clínica é voluntária e condicionada à autorização expressa do participante ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido. O termo de consentimento deve ser atualizado sempre que surgirem novas informações relevantes. Ele deve ser submetido ao CEP.



* C D 2 1 8 0 6 6 5 9 0 7 0 0 *

exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Não se permite a renúncia a direitos por parte do participante da pesquisa, nem a isenção do investigador, da instituição e do patrocinador de suas responsabilidades relativas aos danos do paciente.

O art. 19 dispõe que a pesquisa será conduzida de forma a garantir o anonimato e a privacidade do participante, bem como o sigilo das informações.

Consoante o art. 20, veda-se a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação na pesquisa clínica, excetuando o caso da participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos da fase I.

O participante será indenizado, pelo patrocinador, por eventuais danos sofridos em decorrência da pesquisa clínica e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a tais danos.

A proposição exhibe dispositivos destinados especificamente à tutela da integridade dos participantes vulneráveis, bem como dispositivos que dispõem sobre a responsabilidade do patrocinador e do investigador.

Numa pesquisa clínica, utilizam-se medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais, assim como placebos. Para fins do ensaio clínico, a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais devem ser autorizados pela autoridade sanitária, nos termos de regulamento próprio.

O art. 29 do Projeto dispõe que o uso de placebo só é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para doença objeto da pesquisa clínica, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.

Logrando êxito na pesquisa, o produto obtido deverá ser colocado à disposição do participante.

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2



* C D 2 1 8 0 6 6 5 9 0 7 0 0 *

exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

A coleta, o armazenamento e a utilização de materiais biológicos dos participantes está condicionada ao seu consentimento livre e esclarecido, que poderá ser retirado a qualquer tempo.

O local onde ocorrem a utilização e o armazenamento do material biológico contará com sistema de segurança que garante o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados.

As reações e eventos adversos ocorridos durante a pesquisa serão de comunicação obrigatória à instância nacional de ética.

A condução da pesquisa clínica em desconformidade com o disposto no diploma aqui apresentado constitui infração ética. Incumbe ao Conselho Profissional em que esteja inscrito o infrator puni-lo, cabendo ainda, quando o for o caso, e nas instâncias próprias, as sanções civis e penais.

A proposição foi distribuída à Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, à Comissão de Seguridade Social e Família e a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. À CCJC cabe, na forma do despacho da Presidência, analisar a matéria em seu mérito e nos aspectos previstos no art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Vale lembrar também que a proposição está sujeita à apreciação do Plenário da Casa e tramita em regime de prioridade (Art. 151, II, RICD).

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática aprovou a matéria com oito emendas, na forma do parecer do relator naquele colegiado, o Deputado Afonso Motta.

A Emenda nº1 modifica a definição de instância de análise ética em pesquisa clínica, para dispor sobre a participação obrigatória de representante do usuário em seu colegiado interdisciplinar.

A Emenda nº 2, que modifica o art. 2º do Projeto, dispõe que “A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.”

A Emenda nº3 trata da inclusão de um representante dos usuários na Comissão de Ética em Pesquisa Clínica, alterando a alínea “c” do inciso I do





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2

art. 9º do Projeto, a qual previa a presença de um representante dos usuários da instituição na qual será realizada a pesquisa.

A Emenda nº 4 modifica o art. 30 do Projeto, para dispor que tanto os participantes do grupo experimental quanto do grupo de controle terão direito ao medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação de risco-benefício mais favorável. Art. 30.

A Emenda nº 5 desloca a posição do art. 29, transformando-o em art.22-A, isto é, incluindo-o no Capítulo III do Projeto, que cuida da proteção do participante da pesquisa. Além disso, suprime-se o parágrafo único de tal artigo a expressão “habitualmente”.

A Emenda nº 6 dá o seguinte título ao capítulo V do Projeto:

“CAPÍTULO V

DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE
MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS”

A Emenda nº 7 modifica o § 3º do art. 14, relativo à suspensão do prazo de emissão do parecer da CEP por causa de ajustes na documentação ou nas informações relativas à pesquisa clínica.

A Emenda nº 8 altera o parágrafo único do art. 13 do Projeto, para modificar o prazo de guarda dos registros relevantes na pesquisa de três para cinco anos.

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou a matéria na forma de Substitutivo próprio.

As primeiras diferenças marcantes entre o Projeto e o Substitutivo da Comissão de Seguridade e Família surgem na estruturação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (dito, no Projeto, instância nacional de ética em pesquisa clínica). O Substitutivo em análise é mais concreto na instituição da instância nacional, isto é, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, o qual terá na forma do art. 9º, seu plenário e sua secretaria-executiva. Ele também designa com detalhes a composição do CONEP. Vale notar que coisa semelhante não se viu no Projeto, onde fica bem caracterizado somente os CEPs.



* C D 2 1 8 0 6 6 5 9 0 7 0 0 *

exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Há mesmo no Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família dispositivos determinando a duração dos mandatos dos membros do CONEP, bem como a sua renovação em um terço e em dois terços, em uma sequência a cada dois anos.

Também as Comissões de Ética em Pesquisa são tratadas com mais detalhes de seu funcionamento no Substitutivo da CSSF.

O art. 19 desse Substitutivo ao Projeto introduz a Seção IV, a qual é dedicada às responsabilidades dos Comitês de Ética em Pesquisa, de onde se poderia destacar que lhes cabe assegurar os direitos, a segurança e o bem estar dos participantes da pesquisa, especialmente os participantes vulneráveis, além de avaliações técnicas, incluindo aqui a da qualificação do pesquisador.

A Seção V da proposição cuida do Processo de Análise Ética da Pesquisa, onde se encontram importantes tópicos, como o arquivo, o protocolo e os relatórios pertinentes, o prazo, as eventuais prorrogações e suas razões.

No Capítulo III do Substitutivo da CSSF, o qual se inicia em seu art. 25, há disposições que visam garantir a proteção do participante da pesquisa.

No Substitutivo do CSSF, o termo de consentimento livre e esclarecido, pelo qual o participante pode vir a participar da pesquisa, deve ser assinado não somente por esse, como também pelo pesquisador responsável. A assinatura deste último não aparece como exigência do Projeto original.

O art. 27 do Substitutivo, ora em análise, trata da participação voluntária na pesquisa clínica e da exceção a esse princípio, sendo muito próximo do texto da proposição originária (art. 20).

O art. 30 da proposição é voltado à proteção dos vulneráveis na pesquisa clínica, para o que se exige livre consentimento esclarecido assinado por representante legal e que a pesquisa seja essencial à faixa da população representada pelo vulnerável.

Há ainda, nesse artigo, conteúdo que visa expressamente a proteção da mulher grávida na pesquisa de modo idêntico ao art. 24 do Projeto.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2

Nota-se ainda um bloco de regramentos tratando da responsabilidade do patrocinador quanto do pesquisador e do pesquisador-patrocinador.

Constituem responsabilidades do patrocinador e do pesquisador-patrocinador, dentre outras, implementar e manter a garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, observando as boas práticas de pesquisa e as exigências postas em regulamento. Vale destacar aqui que a eles também incumbem a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa.

O caput do art. 36 do Substitutivo da CSSF, que cuida dos placebos e de seu uso, tem redação idêntica ao art. 29 do Projeto. Conforme o parágrafo único do Substitutivo, nos casos em que se combinam o uso do placebo e outros métodos de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante deverá receber “o melhor tratamento disponível, ou o preconizado em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, ou em protocolos estabelecidos por médicos especialistas da área objeto de estudo.” A redação do parágrafo único do Projeto, no que diz respeito a tal trecho, traz o seguinte conteúdo: “(...) o melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica.”

No caso de pacientes em tratamento, o patrocinador e o pesquisador deverão avaliar a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico.

Sendo o material da pesquisa clínica coletado entre os participantes, e como se trata de matéria delicada, cujo uso deve seguir estritamente os protocolos postos, são de alta relevância as questões que tratam de seu armazenamento e de sua utilização.

O art. 48 do Substitutivo da CSSF assim dispõe sobre esse tópico:

“Art. 48. O consentimento para a disposição de material biológico humano, para os fins desta Lei, deverá ser formalizado por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e ocorrer de forma gratuita, altruísta e esclarecida.”

Na sequência, no art. 49, são enunciados os direitos do participante da pesquisa, de onde esta relatoria destaca os seguinte itens:



* C D 2 1 8 0 6 6 5 9 0 7 0 0 *

exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2

- 1- Ser devidamente informados e esclarecido, de forma clara e objetiva, e a qualquer tempo que julgar pertinente, sobre o objeto e os potenciais benefícios e riscos inerentes à disposição de seu material biológico;
- 2- Ter a sua saúde e sua integridade, física e mental, protegidas durante os procedimentos de coleta de material biológico;
- 3- Retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico humano armazenado a qualquer tempo, por escrito e assinado, sem ônus ou prejuízos, cabendo-lhe a devolução das amostras.

O Substitutivo da CSSF contém ainda um capítulo com disposições tratando da publicidade, transparência e monitoramento da pesquisa, a qual será registrada na Comissão Nacional de Ética de Pesquisa e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público.

Consoante o art. 64 do Substitutivo da CSSF, o pesquisador-coordenador enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado. Por sua vez, os participantes da pesquisa serão comunicados, pelo pesquisador, mediante linguagem acessível mesmo aos leigos, dos resultados alcançados. Os eventos adversos graves também (EAG) serão comunicados ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.

No capítulo IX da proposição, indica-se o trâmite para o registro do medicamento experimental obtido junto à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que deverá deliberar sobre pedido em prazo que vai de noventa a cento e oitenta dias, conforme a complexidade do medicamento.

Como os protocolos éticos da pesquisa clínica são cogentes, a sua inobservância importa sanções ao infrator impostas pelo conselho profissional a que esteja vinculado.

É o relatório.



* C D 2 1 8 0 6 6 5 9 0 7 0 0 *

exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2

II - VOTO DO RELATOR

Cabe à Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC) examinar as proposições no que toca aos aspectos da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, na forma dos artigos 32, inciso IV, alínea “a”, e 54, inciso I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

Visto que o projeto em questão, PL 7.082/2017, dispõe sobre matérias constitucionais, como Direitos e Garantias Fundamentais e Desenvolvimento Científico e de Pesquisa, além de matérias que remetem ao Direito Civil, como conceitos de contrato, assentimento, renúncia, compete à CCJC pronunciar-se quanto ao mérito da proposição, nos termos do artigo 32, inciso IV, alíneas “d” e “e”, do Regimento Interno.

Portanto, neste primeiro momento, analiso a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da proposição e suas emendas.

De um modo abrangente, o PL 7.082/2017 é constitucional, cabendo alteração em dois dispositivos para reparar problemas de constitucionalidade. São elas:

1. É inconstitucional o §6º do art. 18, do PL 7.082/2017, ao permitir a inclusão em pesquisa de participante sem consentimento prévio e em situação de emergência. O parágrafo agora citado viola o princípio da liberdade, posto no caput do art. 5º da Constituição da República e o princípio da dignidade da pessoa humana, o qual está enunciado no art. 1º, inciso III, do diploma maior. Por isso, recomenda-se sua supressão, conforme Emenda nº1;
2. Também é inconstitucional o art. 23 do Projeto, na parte que se refere à participação em pesquisa clínica de criança, adolescente ou adulto incapaz, sem a participação e controle do Ministério Público, legítimo representante institucional da sociedade e defensor de direitos indisponíveis. A Emenda nº2 faz os devidos reparos.



CD218066590700
exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

O Projeto de Lei nº 7.082/2017 apresenta boa técnica legislativa, visto que há perfeita adequação com a Lei Complementar nº95/1998.

Quanto à juridicidade, não se detecta no projeto nenhuma transgressão aos princípios gerais do direito. Portanto, é jurídico.

As oito Emendas, aprovadas na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), são constitucionais, jurídicas e de boa técnica.

Passo ao exame do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF).

De maneira geral, a matéria é constitucional, pecando apenas em 2 aspectos, apontados a seguir, onde serão apresentadas as devidas correções.

A primeira correção deve ser feita no âmbito do artigo 30 do Substitutivo pois, tratando-se de incapazes, representados pelos pais, tutores ou curadores, a participação em pesquisa clínica deve ser não apenas justificada, mas informada ao Ministério Público, ao qual incumbe, na forma do artigo 127 da Constituição da República, a defesa dos interesses individuais indisponíveis, entre os quais, merece especial cuidado a integridade física dos incapazes.

Seguindo tal lógica, o Código de Processo Civil, em seu artigo 178, inciso II, já determina que o Ministério Público deve intervir como fiscal nos processos em que estiverem envolvidos interesses de um incapaz.

Sendo assim, a solução é exigir dos responsáveis pela pesquisa e dos representantes dos incapazes que assinem termo de responsabilidade junto ao Ministério Público. Para tanto, apresento a Subemenda nº1.

No mesmo sentido, considerando o artigo 129, inciso V, da Constituição, esta relatoria estende esse mesmo cuidado aos atos dos participantes de pesquisa clínica com seres humanos membros de algum grupo indígena.

A segunda adequação quanto à constitucionalidade deve ser feita no âmbito do §1º do artigo 16 do Substitutivo, visto que invade as prerrogativas de regulamentação do Poder Executivo, ao passo que restringe o conteúdo da





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

futura regulamentação, afrontando o artigo 84, inciso IV, da Constituição, além do princípio da Separação dos Poderes. Apresento a Subemenda nº2 para realizar tal correção.

Quanto à juridicidade e boa técnica legislativa, o Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família alcança tais requisitos, visto sua perfeita adequação aos princípios gerais do direito e a Lei Complementar nº 95/1998.

Passo agora ao exame do mérito da matéria.

O Projeto de Lei nº 7.082/2017 traz importantes contribuições para o desenvolvimento científico e da pesquisa no Brasil, visto que desburocratiza e traz maior segurança jurídica para o setor, além de aproximar o país das normas internacionais mais atuais relacionadas à pesquisa e à ética em pesquisa clínica.

Segundo o estudo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma)¹, a proposição em questão é uma das mais importantes iniciativas para harmonizar princípios e diretrizes que norteiam o desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil.

As emendas aprovadas na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI) caminham no mesmo sentido e também são meritórias.

Todavia, é o Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) que constrói o melhor e mais completo texto sobre o assunto, contribuindo para um maior desenvolvimento científico para o Brasil nos próximos anos.

Dessa forma, esta relatoria optou pela aprovação do Substitutivo defendido pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) com alguns ajustes ao seu conteúdo, visando aprimorar o texto.

¹ INTERFARMA. **A importância da Pesquisa Clínica para o Brasil**. São Paulo, jul. 2019. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/a-importancia-da-pesquisa-clinica-para-o-brasil-interfarma.pdf>.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2

Para além das modificações já sugeridas, esta relatoria entende ser válido explicitar que a privacidade diz respeito ao foro íntimo do participante. Sendo necessário, no entanto, o levantamento do sigilo das informações técnicas da pesquisa no que for necessário à análise de eventos adversos graves. Tais alterações estão dispostas na Subemenda nº 3

Outras alterações importantes ao texto estão dispostas na Subemenda nº4, sugeridas pelo Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz), visando a continuidade de importantes colaborações e parcerias científicas brasileiras com pesquisadores e instituições internacionais de pesquisa.

As alterações permitem que as instituições brasileiras possam assumir e isentar, parcial ou integralmente, um ou mais patrocinadores da pesquisa de determinadas responsabilidades, desde que a decisão seja registrada no Documento de Compromisso e Isenção (DCI) e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Dessa forma, além evitar a interrupção de estudos em andamento em grandes centros de pesquisa nacional, como Fiocruz, Instituto Nacional do Câncer e Universidades Federais, o Brasil estará apto a participar dos mais recentes e importantes estudos mundiais, em parcerias com grandes Institutos, como o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH/US) e o Centro para Controle de Doenças (CDC).

As últimas mudanças ao texto, sugeridas via Subemendas nº5 e 6, representam a maior demanda do setor de pesquisa clínica feita para esta relatoria, o tema é a diminuição do tempo real para a aprovação de estudos clínicos, levando em consideração todas as instâncias e etapas envolvidas no processo.

Em média, um estudo clínico no Brasil demora cerca de 215 dias para ser aprovado², em completa dissonância com o restante do mundo. Em termos de comparação, superamos em mais de 180 dias os Estados Unidos, mais

² INTERFARMA. **A importância da Pesquisa Clínica para o Brasil**. Jan. 2020. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/a-importancia-da-pesquisa-clinica-para-o-brasil-interfarma.pdf>.



* C D 2 1 8 0 6 6 5 9 0 7 0 0 *

exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2

de 150 dias a Polônia e em mais de 125 dias o México para aprovar uma pesquisa clínica no país.

Dessa forma, o Brasil nunca alcançará o desenvolvimento científico e de pesquisa previsto na Constituição de 1988, ficará sempre fora dos estudos atuais de medicamentos que ocorrem pelo mundo, sentenciando a população brasileira a ter acesso a terapias ultrapassadas e caras, sem participação dos dividendos da ciência do presente!

Com a aprovação do Substitutivo e das Subemendas apresentadas, o país se aproximará das grandes potências mundiais do ramo de pesquisa, criando um ambiente mais saudável e propício para o desenvolvimento científico, como ordena a nossa Constituição, em seu artigo 218, que estabelece que “o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico”.

Também deve ser mencionado que, além de possibilitar o desenvolvimento de tratamentos mais eficazes e baratos no país, estaremos aptos a participar mais ativamente no mercado de Pesquisa e Desenvolvimento, que movimenta mais de 170 bilhões de dólares por ano no mundo, desde 2018, e até 2023 irá movimentar mais de 200 bilhões anuais, isso sem considerar os efeitos da pandemia³.

Hoje, o Brasil está entre as 10 primeiras posições em rankings de população, mercado farmacêutico e PIB, porém, se encontra na 25ª posição no ranking de participação em estudos clínicos⁴ e 14ª no de números de estudos clínicos registrados⁵.

Nitidamente, estamos longe da posição que deveríamos exercer no campo de desenvolvimento científico e, por isso, perdemos milhões em

³ INTERFARMA. **A importância da Pesquisa Clínica para o Brasil**. São Paulo, jul. 2019. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/a-importancia-da-pesquisa-clinica-para-o-brasil-interfarma.pdf>.

⁴ INTERFARMA. **Guia 2020 Interfarma**. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/boletim2020/estudos/guia_2020.pdf.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA. **Brasil tem sido retardatário no contexto mundial da pesquisa clínica**. Nov. 2018. Disponível em: <https://sboc.org.br/noticias/item/1441-brasil-tem-sido-retardatario-no-contexto-mundial-da-pesquisa-clinica>.



*C D 2 1 8 0 6 6 5 9 0 7 0 0 *

exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2

investimentos. Por exemplo, estima-se que entre os anos 2011 e 2017 o país perdeu em torno de meio bilhão de reais em investimentos no setor de pesquisa.

Outro fator que demonstra a vulnerabilidade do país no campo científico é a demora para o surgimento de uma vacina brasileira contra o Covid-19, o que ocorreu apenas em março deste ano⁶, com um retardo considerável comparando às vacinas que já estão sendo utilizadas no país, como as vacinas da AstraZeneca e CoronaVac⁷.

Haja vista o que acabo de expor, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica do Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, na forma das Emendas 1 e 2 a ele apresentadas neste voto.

Voto, no mesmo sentido, pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa das Emendas nº 1; nº 2; nº 3; nº 4; nº 5; nº 6; nº 7 e nº 8, apresentadas na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática.

Voto, ainda, pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Substitutivo da Comissão de Segurança e Família, na forma das Subemendas nº 1 e nº 2, apresentadas por esta relatoria. Por fim, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa das Subemendas nº3, nº4, nº5 e nº6, também apresentadas por este relator.

Quanto ao mérito, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, e da totalidade das Emendas apresentadas na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), na forma do Substitutivo da Comissão de Segurança Social e Família com as Subemendas nº 1, nº 2, nº 3, nº 4, nº 5 e nº 6, oferecidas por esta relatoria, as quais seguem anexas.

⁶ RADIOAGÊNCIA NACIONAL. **Anvisa recebe pedido para teste da vacina brasileira contra covid-19.** Brasília, mar. 2021. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/radioagencia-nacional/saude/audio/2021-03/anvisa-recebe-pedido-para-teste-de-vacina-brasileira-contracovid-19>.

⁷ AGÊNCIA BRASIL. **Anvisa diz que vacinas usadas no Brasil são seguras.** Brasília, mar. 2021. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-03/anvisa-diz-que-vacinas-usadas-no-brasil-sao-seguras#:~:text=Atualmente%2C%20est%C3%A3o%20autorizadas%20para%20uso,Butantan%20em%20parceria%20com%20a>.



CD218066590700
exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218066590700>



CD218066590700
exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

EMENDA Nº 1

Suprime-se o § 6º do art. 18 do Projeto, renumerando-se os seguintes.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2



CD218066590700
exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

EMENDA Nº 2

O atual parágrafo único do art. 23 passa a §º, e na sua sequência é introduzido os seguintes § 2º, § 3º e § 4º :

“Art.23.....
.....

§ 2º A participação de incapaz em pesquisa clínica está condicionada a termo de responsabilidade assinado pelo representante dos incapazes e pelo pesquisador responsável, do qual se dará ciência ao Ministério Público.

§ 3º No caso de participantes tutelados ou curatelados, o tutor ou o curador deverão enviar ao juiz do processo de tutela ou curatela, conforme o caso, o termo de responsabilidade coassinado pelo pesquisador responsável.

§ 4º Constará do termo de responsabilidade referido nos §2º e §3º o roteiro de atuação do participante incapaz na pesquisa clínica.” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218066590700>





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

SUBEMENDA Nº 1

O atual parágrafo único do artigo 30 do Substitutivo da CSSF passa a §1º e sequência é introduzido os seguintes parágrafos:

“Art.30.....
.....

§2º O pesquisador responsável e o representante do incapaz coassinarão comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa clínica.

§3ºSerá comunicado ao Ministério Público, nos termos do parágrafo anterior, no que couber, a participação de membros de grupo indígena em pesquisa clínica” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218066590700>

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2



CD218066590700
exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

SUBEMENDA Nº 2

O § 1º do art. 16 do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família recebe a seguinte redação:

“Art.16.....
.....

§1º Conforme o grau de risco envolvido na pesquisa, a função de Comitê de Ética será exercida:

I- Em caso de pesquisa de risco baixo ou moderado, por CEP credenciado ou acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

II- Em caso de pesquisa de risco elevado, por CEP acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218066590700>





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

SUBEMENDA Nº 3

O art. 26 do Substitutivo da CSSF é acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art.26.....
.....

§ 1º A privacidade do participante é questão de foro íntimo.

§ 2º O sigilo das informações técnicas da pesquisa deverá ser levantado no que for necessário à análise de eventos adversos graves.

§ 3º Em caso de evento adverso grave, o participante ou os seus sucessores poderão divulgar detalhes relativos à participação do primeiro na pesquisa.” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2



CD218066590700
exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

SUBEMENDA Nº 4

Acrescenta-se as seguintes alterações no Substitutivo da CSSF:

“Art.2º.....
.....

LI – Documento de Compromisso e Isenção (DCI): documento oficial de instituição brasileira colaboradora nas pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais e internacionais ou Instituições sem fins lucrativos, por meio do qual a instituição nacional assume e isenta, parcial ou integralmente, um ou mais patrocinadores da pesquisa de determinadas responsabilidades, claramente explicitadas no documento, que deverá ser assinado pelo dirigente máximo da instituição e submetido junto com o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.” (NR)

.....
.....

“Art.25.....
.....

§7º O TCLE de projetos de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais, internacionais ou instituições sem fins lucrativos, poderá conter compromisso da instituição brasileira colaboradora de assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores, não configurando o previsto no inciso II do §3º

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017
PRL n.2





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2

deste artigo, desde que as responsabilidades objeto da isenção estejam claramente registradas no DCI, devidamente submetido ao sistema CEP/CONEP, em conjunto com o protocolo de pesquisa.” (NR)

.....
.....

“Art.29.....
.....

§1º São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência prevista no *caput*.

§2º No caso de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais ou internacionais ou instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores da indenização prevista neste artigo, devendo tal decisão ser registrada no DCI e no TCLE submetido ao sistema CEP/CONEP, junto com o protocolo de pesquisa.” (NR)

.....
.....

“Art.32.....
.....

§1º No caso de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais ou internacionais ou instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores da indenização e da assistência à saúde de que trata o inciso XV deste artigo, desde que registrada no DCI e no TCLE submetido ao sistema CEP/CONEP, junto com o protocolo de pesquisa.” (NR)

.....
.....

“Art.47.....
.....

Parágrafo único. No caso de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais ou internacionais ou instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá assumir e isentar, parcial ou integralmente,



* C D 2 1 8 0 6 6 5 9 0 7 0 0 *



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

as responsabilidades de um ou mais patrocinadores das responsabilidades tratadas neste capítulo, desde que constantes no DCI e TCLE submetido ao sistema CEP/CONEP junto com o protocolo de pesquisa.” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218066590700>



* CD 218066590700 *
exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

SUBEMENDA Nº 5

Suprime-se o parágrafo 1º do artigo 21 do Substitutivo da CSSF., renumerando os demais.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2



CD218066590700
exEdit



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

SUBEMENDA Nº 6

Acrescenta-se as seguintes alterações no artigo 67 do Substitutivo da CSSF:

“Art.67 As petições primárias relativas à Dossiê de Medicamento experimental para fins de subsidiar registro sanitário de medicamentos deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá em 30 (trinta) dias, prorrogável, uma única vez, por igual período.

§1º. A avaliação de petições secundárias de modificações e emendas a ensaios clínicos pela ANVISA, ocorrerá em um prazo máximo de 30 dias.

§2º. As manifestações da ANVISA serão realizadas uma única vez, por meio de exigência, para as petições primárias e secundárias, fato que ensejará a suspensão dos prazos previstos neste artigo.

§3º. O interessado terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para o cumprimento de exigências, podendo este prazo ser prorrogado por igual período mediante justificativa.

§4º A contagem de prazo da ANVISA previstos neste artigo será retomada com a protocolização por parte do interessado do cumprimento de exigências exarada pela ANVISA.

§5º. Caso não haja manifestação da ANVISA dentro dos prazos previstos neste artigo, após o regular recebimento do Dossiê de Medicamento Experimental, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

§6º. Os prazos previstos no *caput* deste artigo serão contados em dias corridos, a partir da adequada protocolização das petições.

§7º. Após a entrada em vigor desta lei, a ANVISA terá o prazo de 12 (doze) meses para adequar seus processos internos e adotar as medidas administrativas necessárias para a adequada observância desta lei.

§8º. As petições primárias e secundárias relativas à Dossiê de Medicamento Experimental para fins de subsidiar registro sanitário de medicamentos de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá em 15 (quinze) dias, prorrogável, uma única vez, por igual período.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO

Apresentação: 03/05/2021 12:49 - CCJC
PRL 2 CCJC => PL 7082/2017

PRL n.2



CD218066590700
exEdit