



**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, 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

experimental; monitor; participante da pesquisa; patrocinador; pesquisa clínica com seres 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. 7º, 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

atualizado sempre que surgirem novas informações relevantes. Ele deve ser submetido ao CEP.

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 inexisterem 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.





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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

inciso I do 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

CONEP. Vale notar que coisa semelhante não se viu no Projeto, onde fica bem caracterizado somente os CEPs.

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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:

- 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. 62 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

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, conforme os 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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

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 Federal, 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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 futura regulamentação, afrontando o artigo 84, inciso IV, da Lei Maior, além do princípio da Separação dos Poderes. A correção é feita pela Subemenda nº2.

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 95/1995.

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.

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>.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219677544400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 o aprimoramento do texto.

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).

Além de evitar a interrupção de estudos que estão em andamento nos grandes centros de pesquisa nacionais, 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 organizações, como o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH/US) e o Centro para Controle de Doenças (CDC).

Tendo como objetivo garantir a segurança dos participantes das pesquisas clínicas, no que diz respeito ao uso do melhor protocolo terapêutico disponível, este relator entendeu por certo acatar a sugestão feita pelo deputado





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Orlando Silva (PCdoB/SP), nos termos da Subemenda nº5. Tal alteração impede que um tratamento sem comprovação científica seja utilizado em detrimento de um com eficácia comprovada ou sugerido pela Sociedade Médica Especializada na área objeto de estudo.

Outra preocupação deste relatório foi com a segurança e utilização dos dados dos participantes do estudo clínico. Tratando-se de informações pessoais, é fundamental garantir a confidencialidade dos dados, limitar o tempo de armazenamento, além de dar maior transparência para usos futuros das referidas informações. Visando isso, apresento a Subemenda nº6. Sobre o tema, é necessário fazer menção das importantes contribuições do governo e dos partidos de oposição, que demonstraram preocupações reais com os participantes dos estudos e seus dados.

Também foi necessário fazer alterações no rol de competências da CONEP e na composição de seu Plenário, pela Subemenda nº 7. O propósito de tais alterações é, em primeiro lugar, dar celeridade na análise de estudos clínicos estratégicos para o SUS e, em segundo lugar, permitir maior representação dos participantes de pesquisas no Plenário da CONEP. Também foi garantido vaga ao Ministério da Ciência e Tecnologia no colegiado mencionado.

A respeito da continuidade do tratamento após ensaio clínico, apresentamos as Subemendas nº 8, 9 e 10, com objetivo de simplificar o texto e dar maior segurança aos participantes da pesquisa, além de tornar mais claro alguns de seus direitos.

Dessa forma, ficou estabelecido que o Programa de fornecimento de medicamento pós-estudo deve ser apresentado por um Plano antes do início da pesquisa, para que seja feito o devido juízo de viabilidade. E, ao final do ensaio clínico, deve ser feita avaliação individual de cada um dos participantes, para averiguar se o tratamento desenvolvido é a melhor alternativa existente, caso seja, é de responsabilidade do patrocinador fornecer o medicamento.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Outra modificação importante foi definir o pesquisador como o responsável em avaliar a necessidade da continuidade do tratamento experimental ao participante. Tal escolha justifica-se no fato de que o médico-pesquisador é o profissional com capacidade técnica e que está mais inteirado dos dados da pesquisa para tomar a decisão, além de ter maior isenção, visto que não está comprometido com o financiamento ou o recebimento do medicamento.

Também apresentei as Subemendas nº 11, 12 e 13, que têm como objetivo corrigir e padronizar algumas expressões que são utilizadas erroneamente no decorrer do texto. Por exemplo, o Substitutivo da CSSF utiliza a expressão “participante vulnerável”, ao invés da expressão “participante em situação de vulnerabilidade”, que seria a mais adequada e respeitosa para tal participante. Outro exemplo é a necessidade de padronizar o uso da expressão “projeto(s)” de pesquisa ao invés de “protocolo(s)”. As referidas alterações são necessárias para evitar imprecisões conceituais no texto da lei.

As últimas mudanças de mérito ao texto, sugeridas via Subemendas nº 14 e 15, representam a maior demanda do setor de pesquisa clínica feita para esta relatoria, que é a diminuição do tempo real para a aprovação de estudos clínicos, levando em consideração todas as instâncias e etapas envolvidas.

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 de 150 dias a Polônia e em mais de 125 dias o México para aprovar uma pesquisa clínica.

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

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>.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219677544400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 ativamente no mercado de Pesquisa e Desenvolvimento, que movimenta mais de 170 bilhões de dólares por ano no mundo 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 14º no de números de estudos clínicos registrados⁵.

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

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>.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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, Pfizer 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 Seguridade 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, nº6, nº7, nº8, nº9, nº10, nº11, nº12, nº13, nº14 e nº15, 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 Seguridade Social e Família com as Subemendas nº 1, nº 2, nº3, nº4, nº5, nº6, nº7, nº8, nº9, nº10, nº11, nº12, nº13, nº14 e nº15, oferecidas por esta relatoria, as quais seguem anexas.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator

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,Butant an%20em%20parceria%20com%20a>.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219677544400>





**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 de Lei nº 7.082/2017, renumerando-se os seguintes.

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/CD219677544400>





**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, do PL 7.082/2017, passa a § 1º, e na sua sequência é introduzido os seguintes parágrafos:

“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/CD219677544400>





**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 na 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.

§3º Será 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/CD219677544400>





**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 (CSSF) 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





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, seus representantes legais 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





**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 ao 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.

LII - Pesquisa com Seres Humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou material biológicos” (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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores, não configurando o previsto no inciso II do §3º 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.....

.....

§4º 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. 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,





**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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219677544400>





**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

O Parágrafo Único do artigo 36 do Substitutivo da CSSF passa a ter a seguinte redação:

“Art.36.....
.....

Parágrafo único. No 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 disponível, ou o preconizado em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, ou, subsidiariamente, protocolos terapêuticos recomendados por Sociedades Médicas especializadas na área objeto de estudo.”
(NR)

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator





**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

O Capítulo VII do Substitutivo da CSSF passa a ter as seguintes alterações:

“ CAPÍTULO VII

DO ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DE DADOS E MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

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

.....
.....

Art.49.....
.....

V - ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações associadas a seu material biológico, devendo ser informado e orientado pelos pesquisadores responsáveis por achados, quando as implicações destas informações puderem causar danos à sua saúde, incluindo o aconselhamento genético quando cabível;

.....



* CD 219677544400 *
exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

X - ser esclarecido, no momento da assinatura do TCLE, sobre a possibilidade de fornecer, ou não, seu consentimento para possíveis usos futuros em pesquisa de seus dados e materiais biológicos;

XI - ser esclarecido, no momento da assinatura do TCLE, sobre a possibilidade de autorizar, ou não, o envio de seu material biológico e de seus dados para centro de estudo localizado fora do país;

.....
.....

Art. 52. Os dados da pesquisa serão armazenados pelo patrocinador, sob responsabilidade do pesquisador, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou descontinuidade da pesquisa, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas.

§ 1º Os patrocinadores devem estabelecer mecanismos para proteger a confidencialidade das informações vinculadas aos dados, compartilhando apenas dados anônimos ou codificados. A chave para o código deve permanecer com o gestor de dados.

§ 2º O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do país é de responsabilidade do patrocinador.

§ 3º A alteração do prazo de armazenamento dos dados estabelecido no *caput* pode ser autorizada pelo CEP, mediante solicitação do pesquisador.

Art. 53. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório pertence ao participante de pesquisa, sendo que a sua guarda encontra-se sob a responsabilidade institucional.

Art. 54. O gerenciamento do material biológico humano armazenado cabe:

I - a instituição no qual está vinculado, no caso de armazenamento em biobanco;

II - ao pesquisador que coordena a pesquisa, no caso de armazenamento em biorrepositório.

Art. 55. O material biológico e os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo projeto, exceto quando, no TCLE, for concedida a autorização expressa para que eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, desde que observadas as disposições desta Lei e de regulamento.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Parágrafo único. O CEP pode autorizar a dispensa da exigência de consentimento informado individual prévio, autorizando o uso futuro de dados e materiais biológicos para a realização de novas pesquisas, caso a pesquisa seja de relevante valor social ou não for viável ou exequível sem a dispensa.

Art. 56. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biorrepositório poderão ser formalmente transferidos para outro biorrepositório ou biobanco, em conformidade com o artigo 55 e as demais normas vigentes.

Art. 57. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biobanco poderão ser formalmente transferidos para outro biobanco, em conformidade com o artigo 55 e as demais normas vigentes.

Art. 58. O material biológico humano e suas informações associadas poderão ser formalmente transferidos a pesquisadores, em conformidade com o artigo 55 e as demais normas vigentes, mediante celebração de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB) e a apresentação de comprovante de aprovação de projeto de pesquisa pelas instâncias éticas e regulatórias pertinentes.

§ 1º As amostras e componentes do material biológico humano e das informações associadas que foram transferidos não poderão ser repassadas a terceiros pela instituição destinatária inicial, exceto quando celebrada a assinatura de novo TTMB entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.

§ 2º A transferência de material biológico humano da instituição remetente para a destinatária deve seguir as normas sanitárias vigentes, sem prejuízo de normas específicas a cada tipo de material biológico e ao modo de transporte.

§ 3º O envio e armazenamento de material biológico humano para centro de estudo localizado fora do país são responsabilidade do patrocinador, observadas as seguintes condições:

I - observância das legislações sanitárias nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

II - garantia de acesso e utilização do material biológico e de seus dados, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições nacionais;

III - observância da legislação nacional, especialmente no que se refere à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

.....
.....

Art.60.....
.....

Parágrafo Único. É responsabilidade do patrocinador adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas, aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.” (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/CD219677544400>





**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 7

Os artigos 8º, 10 e 11 do Substitutivo da CSSF passam a ter a seguinte redação:

“Art.8º
.....

IV - atuar como instância recursal e consultiva para as decisões proferidas pelos CEPs;

.....
VII - atuar como instância única de análise ética em casos de pesquisas consideradas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde.” (NR)
.....
.....

“Art. 10. O Plenário da CONEP será interdisciplinar e independente e composto por 17 (dezessete) membros titulares representantes dos seguintes órgãos e instituições:

I - 10 (dez) representantes de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP);

II - 2 (dois) representantes dos participantes de pesquisa;

III - 1 (um) representante do Ministério da Saúde (MS);





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

IV - 1 (um) representante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI);

V - 1 (um) representante do Conselho Federal de Medicina (CFM);

VI - 1 (um) representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS);

VII - 1 (um) representante da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB).

§ 1º Cada membro titular terá um suplente que o substituirá em caso de ausência justificada ou desligamento, nos termos do regulamento.” (NR)

.....
.....

“Art. 11. A CONEP definirá, em norma específica, o processo eleitoral e de indicação de representantes para o Plenário, cuja composição deverá ser renovada a cada biênio, conforme os critérios estabelecidos nesta lei.

.....
.....”

(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/CD219677544400>





**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 8

O Capítulo VI e o artigo 73 do Substitutivo da CSSF passam a ter a seguinte redação:

“ CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS ENSAIO CLÍNICO

Art.37. O pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa clínica, deverá avaliar a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico

Art. 38. Antes do início do ensaio clínico, patrocinador e pesquisador submeterão ao CEP um Plano de acesso pós-estudo, apresentando e justificando a necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do ensaio clínico aos participantes que dele necessitarem.

§ 1º Caso haja necessidade de fornecimento do medicamento pós-ensaio clínico deverá ser elaborado um programa de fornecimento pós-estudo, nos termos do regulamento.

§ 2º O programa de fornecimento pós-estudo deverá assegurar a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, garantindo o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico por prazo determinado.

§ 3º O programa de fornecimento pós-estudo deverá iniciar somente após aprovação regulatória necessária, portanto, deve





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

ser submetida em tempo hábil para que o participante da pesquisa faça a transição para o período pós-estudo, sem prejuízo à continuidade do tratamento.

Art. 39 Ao término do ensaio clínico deverá ser realizada avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental, individualmente, para cada participante.

§ 1º A avaliação que se refere o *caput* será realizada pelo pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa, nos termos do regulamento.

§ 2º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental deverá ser realizado sempre que este for considerado como a melhor terapia ou tratamento para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis.

§ 3º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental, quando necessário, será garantido após o término da participação individual por meio de um programa de fornecimento pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para o programa.

§ 4º Nos casos em que a manutenção do tratamento com medicamento experimental for necessária após o término do ensaio clínico, o fornecimento do medicamento será de responsabilidade do patrocinador.

Art. 40. A avaliação sobre a necessidade de continuidade do fornecimento do medicamento experimental pós-ensaio clínico deve ser realizada de acordo com os seguintes critérios:

I - a gravidade da doença e se esta ameaça a continuidade da vida do participante;

II - a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa, considerando sua localidade;

III - se o medicamento experimental contempla uma necessidade clínica não atendida;

IV - se a evidência de benefício para o participante supera a evidência de risco com o uso do medicamento experimental.

Art. 41. O pesquisador deverá avaliar o risco e o benefício individual para cada participante da pesquisa para decidir sobre a continuidade do medicamento experimental, caso haja indicação médica para seu uso, imediatamente após o término de cada participação individual.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

programa de acesso pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para este novo protocolo.

Art. 44. O pesquisador, o patrocinador e a instituição onde ocorreu a pesquisa devem fazer planos para transferir os participantes que continuam a necessitar de cuidados ou de medidas de saúde, após o término do ensaio clínico, para os serviços de saúde adequados, nos termos desta Lei, desde que tais cuidados não sejam relacionados a reações advindas do próprio estudo.

Parágrafo único. Deve-se considerar também a transição planejada dos participantes que tenham recebido o fornecimento gratuito de medicamento ou tratamento pós-ensaio clínico, para outros meios de fornecimento disponíveis, caso necessário.

Art. 45. O uso de medicamento experimental durante programa de fornecimento pós-estudo obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

Parágrafo único. Para atender ao disposto no *caput*, a importação e a dispensação de medicamentos experimental durante o programa de fornecimento pós-estudo devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competentes, nos termos de regulamento.

Art. 46. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapia avançadas experimentais, objeto de ensaio clínico, as disposições dos artigos anteriores, no que couber.”
(NR)

.....
.....

“Art. 73. Esta Lei e seus termos se aplicam às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento, no que couber, e desde que não exista regulamentação específica.”
(NR)

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator





**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 9

Acrescenta-se no artigo 2º do Substitutivo da CSSF, onde couber, o seguinte inciso:

“Art.2º
.....

LIII - Plano de Fornecimento pós-estudo: documento elaborado pelo patrocinador e submetido à avaliação regulatória, contendo a justificativa para o fornecimento ou não, do produto experimental ou comparador após o término do ensaio clínico”
(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/CD219677544400>





**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 10

O inciso XXV do artigo 2º do Substitutivo da CSSF passa a ter a seguinte redação:

“Art.2º

XXV - programa de fornecimento pós-estudo: documento elaborado pelo patrocinador e submetido à avaliação regulatória, contendo a descrição detalhada sobre a estratégia de fornecimento gratuito do produto experimental ou comparador após o término do ensaio clínico” (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/CD219677544400>





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 11

Os artigos 7º, 8º, 19, 20, 21, 23, 25, 27, 32, 33 e 34 do Substitutivo da CSSF passam a ter a seguinte redação:

“Art.7º
.....

IV - isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos projetos de pesquisa, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo dos mesmos” (NR)

.....
.....

“Art.8º
.....

IV - acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos projetos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;” (NR)

.....
.....

“Art.19
.....

III - conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima, conforme a tipificação da pesquisa;” (NR)





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

.....
.....

“Art.20.....
.....

Parágrafo único. O CEP manterá em arquivo todos os documentos referentes ao projeto por período de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa, podendo ser por meio digital.” (NR)

.....
.....

“Art.21.....
.....

§ 9º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no país será realizado por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão, que deverá ser observados por todos.” (NR)

.....
.....

“Art. 23. Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador coordenador submeterá, por escrito, emenda ao projeto de pesquisa, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa.

.....

§ 2º O disposto no art. 21 aplica-se, no que couber, às emendas ao projeto de pesquisa.” (NR)

.....
.....

“Art.25.....
.....

§ 1º O termo de consentimento livre e esclarecido, a que se refere o *caput*, será escrito em linguagem de fácil compreensão





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

e só terá validade quando for assinada e datado pelo participante da pesquisa ou seu representante legal e/ou testemunha imparcial e pelo pesquisador responsável.

.....

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deverá estar presente durante todo o ato de leitura e de esclarecimento do TCLE e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal, a testemunha deve escrever seu nome de forma legível, assinar e datar o TCLE.” (NR)

.....

.....

“Art.27.....

.....

§1º.....

.....

II - outros tipos de ressarcimento necessários, segundo o projeto de pesquisa.

§ 2º Excetua-se do *caput* a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I ou de bioequivalência, observadas as seguintes condições:” (NR)

.....

.....

“Art.32.....

.....

IV - a manutenção da qualidade e da integralidade dos dados da pesquisa, ainda que tenham sido transferidas algumas ou todas as funções para terceiros;

.....

VIII - a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus dados e informações para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou CONEP e inspeção de agências reguladoras;

.....

X - para ensaios clínicos, a expedição de relatórios sobre as reações adversas ao medicamento ou produtos experimentais consideradas graves ou inesperadas, do qual deverá ser dado





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à Anvisa;

.....
§ 1º O patrocinador, que é o responsável final pela pesquisa, pode delegar a execução de determinadas funções às ORPCs, as quais assumem responsabilidade compartilhada em relação ao objeto da delegação.

§ 2º Quando possível, deverá ser constituído comitê independente de monitoramento de dados para avaliar periodicamente o andamento da pesquisa, os dados de segurança e os pontos críticos de eficácia e recomendar ao patrocinador se deve continuar, modificar ou interromper uma pesquisa.

.....
§ 4º As instituições e organizações envolvidas nas pesquisas são corresponsáveis pela sua condução, proporcionando assistência integral aos participantes no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

§ 5º Nos casos de pesquisas desenvolvidas por um pesquisador-patrocinador, a instituição com a qual ele tenha vínculo terá as mesmas responsabilidades de patrocinador.

Art.33.....

.....
II - obedecer às normas de boas práticas clínicas e científicas e às exigências regulatórias;

.....
VI - conduzir a pesquisa em observância ao projeto aprovado pelo CEP, ou CONEP, a depender do caso;

.....
XI - manter armazenados e sob a sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuação formal da pesquisa, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas.” (NR)

.....
.....
“Art. 34. Para fins de ensaio clínico, a importação, exportação, fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos e produtos de terapias avançadas experimentais devem





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

ser autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária,
nos termos do regulamento.” (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/CD219677544400>





**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 12

O inciso XXXI do artigo 2º do Substitutivo da CSSF passa a ter a seguinte alteração:

“Art.2º
.....

XXXI - participante em situação de vulnerabilidade: indivíduo que, por quaisquer razões ou motivos, tenha a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma esteja impedido de opor resistência por estar em situação de desigualdade, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido;” (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/CD219677544400>





**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 13

O título da Seção II do Capítulo III e o artigo 30 do Substitutivo da CSSF passa a ter a seguinte redação:

“SEÇÃO II

**Da Proteção dos Participantes em situação de vulnerabilidade”
(NR)**

“Art. 30. Além do dispositivo nos arts. 25, 26, 27, 28 e 29, a inclusão de participantes em situação de vulnerabilidade em pesquisa, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições

.....
II - ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante em situação de vulnerabilidade e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de indivíduos adultos e capazes de dar o seu consentimento ou pelo emprego de outros métodos de investigação.” (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/CD219677544400>





**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 14

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219677544400>





**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 15

O artigo 67 do Substitutivo da CSSF passa a ter a seguinte redação::

“Art.67 As petições primárias relativas ao 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 pesquisas clínicas 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, prevista neste artigo, será retomada com a protocolização, por parte do interessado, do cumprimento de exigências exaradas 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.



* C D 2 1 9 6 7 7 5 4 4 0 0 *



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 (SUS) 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.” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219677544400>

