Câmara dos Deputados
Gabinete do Deputado Capitão Alberto Neto

Apresentação: 04/06/2024 17:17:22.560 - MESA
RIC n.1488/2024

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº / 2024.

(Do Cap. Alberto Neto)

Requer da Excelentíssima Ministra da Saúde, Senhora Nísia Trindade, informações sobre a importância de práticas responsáveis na condução de pesquisas clínicas.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro seja encaminhado a Ministra da Saúde, Senhora Nísia Trindade, informações sobre a importância de práticas responsáveis na condução de pesquisas clínicas , nos seguintes termos:

1) Em relação ao primeiro veto, questiono os motivos do governo de vetar o trecho que obriga a comunicação ao Ministério Público sobre a participação de membros de grupos indígenas em pesquisas. Não é essa uma medida essencial para garantir a proteção dos direitos e a dignidade desses participantes em situação de vulnerabilidade?

2) Como o governo planeja garantir que os participantes tenham acesso contínuo aos medicamentos necessários para seu tratamento, mesmo após o término do estudo?

Justificação

CD247538078500
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD247538078500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Alberto Neto

Apresentação: 04/06/2024 17:17:22.560 - MESA
RIC n.1488/2024

Foi sancionada recentemente a Lei 14.874, de 2024, que estabelece novas regras e princípios para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos. Essa legislação é fundamental para assegurar os direitos dos participantes voluntários e delinear os deveres dos pesquisadores, patrocinadores e entidades envolvidas.

A nova lei enfatiza a importância das boas práticas clínicas, supervisionadas por comitês de ética em pesquisa (CEPs), que garantirão o respeito à privacidade e confidencialidade dos dados dos participantes. Além disso, destaca a necessidade de inclusão de representantes de ambos os sexos e segmentos raciais quando essencial para a pesquisa, promovendo assim uma abordagem mais inclusiva e representativa.

A lei estabelece que todas as pesquisas devem atender a exigências éticas e científicas rigorosas, como a avaliação cuidadosa do risco-benefício para os participantes, a garantia de sua segurança e bem-estar, e o respeito à privacidade. Para fortalecer essa estrutura, será criado o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, que regulamentará e supervisionará as pesquisas em âmbito nacional.

Os comitês de ética em pesquisa terão um prazo de 30 dias úteis para emitir pareceres sobre as pesquisas, enquanto a Anvisa terá 90 dias úteis para avaliar petições primárias de ensaios clínicos. Isso traz uma maior agilidade e clareza ao processo, beneficiando a inovação e o avanço científico.

É fundamental que todos nós compreendamos a importância dessa legislação. A pesquisa clínica é vital para o desenvolvimento de novos tratamentos e medicamentos que salvam vidas. No entanto, ela deve ser conduzida com responsabilidade, ética e transparência, garantindo a proteção e o respeito aos direitos dos participantes.

Sendo a fiscalização uma das funções típicas do legislador, faz-se necessária a aprovação deste requerimento de informações para obtenção de dados suficientes a respeito da atuação do Poder Executivo, a fim de se assegurar a efetividade das leis ou, se assim for necessário, tomar medidas para que sejam implementadas de forma eficiente e transparente.

Termos em que, pede deferimento.

CD247538078500

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD247538078500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Alberto Neto

Câmara dos Deputados
Gabinete do Deputado Capitão Alberto Neto

Brasília, 04 de Junho de 2024.

Apresentação: 04/06/2024 17:17:22.560 - MESA
RIC n.1488/2024

CAPITÃO ALBERTO NETO
Deputado Federal
PL-AM

CD247538078500

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD247538078500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Alberto Neto