

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº DE 2006
(Do Sr. EDSON DUARTE)**

Solicita ao Sr. Ministro da Saúde, Saraiva Felipe, informações sobre eventos adversos com seres humanos submetidos a pesquisas.

Senhor Presidente

Requeremos à Vossa Excelência, com base no Art. 50 da Constituição Federal e na forma do Art. 24, Inciso V, e 115 do Regimento Interno, que sejam solicitadas ao Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde, Saraiva Felipe, em meio digital (CD ou disquete), ou, em último caso, em forma de texto impresso, informações sobre eventos adversos com seres humanos.

I - O Memo. nº 874/GEPEC/GGMED/ANVISA, datado de 26 de dezembro de 2005 e assinado por Sérgio de Andrade Nishiok, gerente da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos, enviado a esta Casa como parte da resposta ao Requerimento de Informação nº 3467, de 2005, de nossa autoria, informa em sua página 2/2 que "Atualmente, todos os eventos adversos em pesquisa clínica são reportados à GEPEC, seja via patrocinador, via investigador ou através dos CEPs".

Em virtude disso, solicitamos as seguintes informações referentes a cada um dos eventos adversos ocorridos no Brasil e reportados à GEPEC em 2006, 2005 e 2004:

- Data e local do evento adverso; nome completo, telefone e endereço do paciente ou objeto de pesquisa clínica; nome do pesquisador responsável pela pesquisa; nome do patrocinador da pesquisa; nome da instituição de pesquisa; título da pesquisa; descrição do evento adverso; informação sobre o possível dano registrado no evento adverso; descrição breve das providências tomadas em função do evento adverso.

II - O Memo. nº 008 CONEP/ CNS/ MS, datado de 22 de fevereiro de 2006 e assinado por Corina Bontempo D. Freitas, Secretária Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, tem como anexo um documento de cinco páginas, datado do mesmo dia e assinado por William Saad Hossne, coordenador da CONEP/CNS/MS, enviado a esta Casa como parte da resposta ao Requerimento de Informação nº 3467, de 2005, de nossa autoria. O anexo assinado pelo senhor William Saad informa em sua quarta página que "Cópias das notificações de eventos adversos graves são também enviadas pelos pesquisadores para avaliação dos aspectos éticos aos CEPs e à CONEP, que acompanham as medidas de proteção imediatas aos sujeitos envolvidos e aos outros sujeitos da mesma pesquisa". Na página seguinte, é informado que "Em 2004 foram recebidas na CONEP 5721 notificações ocorridas no mundo ...". Nessa mesma página, o senhor William Saad informa que "Levanta-

mento da situação dos casos e relatório resumido dos processo arquivados poderá ser providenciado, se necessário, contando-se com viabilidade de tempo".

Em função disso, solicitamos as seguintes informações sobre cada uma das notificações de eventos adversos graves, ocorridos exclusivamente no Brasil, cujas cópias foram enviadas para a CONEP nos anos de 2004, 2005 e 2006. Na impossibilidade de separação dos eventos adversos graves ocorridos exclusivamente no Brasil daqueles registrados em outros países, solicito que as mesmas seguintes informações sejam repassadas de todas as notificações de eventos adversos graves recebidas pela CONEP, ainda que o número seja elevado, nos três anos referidos. Por fim, ainda na impossibilidade de digitação das seguintes informações solicitadas neste requerimento, requeiro a cópia completa e integral de todas as notificações de eventos adversos graves recebidas pela CONEP nos três anos referidos.

As informações requeridas de cada evento adverso grave são as seguintes:

- Data e local do evento adverso; nome completo, telefone e endereço do paciente ou objeto de pesquisa clínica; nome do pesquisador responsável pela pesquisa; nome do patrocinador da pesquisa; nome da instituição de pesquisa; título da pesquisa; descrição do evento adverso; informação sobre o possível dano registrado no evento adverso; descrição breve das providências tomadas em função do evento adverso.

Sala das Sessões. maio de 2006

EDSON DUARTE
Deputado Federal (PV-BA)