AVULSO NÃO PUBLICADO. PROPOSIÇÃO DE PLENÁRIO.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 7.082-A, DE 2017

(Do Senado Federal)

PLS nº 200/2015
Ofício nº 124/2017 - SF

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos; tendo parecer da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela aprovação, com emendas (relator: DEP. AFONSO MOTTA).

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD).

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática:
- Parecer do relator
- Emendas oferecidas pelo relator (8)
- Complementação de voto
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (8)
- Voto em separado

P.L 7082/2017.

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

O **Congresso Nacional** decreta:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas com seres humanos por instituições públicas e privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – acesso direto: permissão que agente ou instituição autorizado nos termos desta Lei tem para examinar, analisar, verificar e reproduzir registros e relatórios de pesquisa clínica, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiver acesso;

II – assentimento: anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz em participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes de sua participação, na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com suas singularidades;

III – auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa clínica, destinado a determinar sua adequação ao protocolo da pesquisa, aos procedimentos operacionais padronizados do patrocinador, às boas práticas clínicas e às demais exigências previstas em regulamento;

IV – autoridade sanitária: entidade que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

V – biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional;

VI – biorrepositório: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, que, durante o período de execução de projeto de pesquisa específico, está sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador;

VII – boas práticas clínicas: padrão definido em regulamento para planejamento, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato de ensaios clínicos, com vistas a assegurar a credibilidade e a validade dos dados e dos resultados, bem como a proteção dos direitos, da integridade e do sigilo da identidade dos participantes da pesquisa;

VIII – brochura do investigador: compilação de dados clínicos e não clínicos relativos ao produto sob investigação relevantes para a pesquisa;

IX – centro de estudo: local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas;

X – comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica, de composição interdisciplinar, que atua de forma independente para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa clínica, mediante análise ética dos protocolos de pesquisa;

XI – comitê de ética em pesquisa credenciado: colegiado definido no inciso X que tenha sido credenciado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa clínica, prevista no inciso XXV, para análise das pesquisas clínicas de risco baixo e moderado;

XII – comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso X que, além de ter sido credenciado, tenha sido acreditado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa clínica, prevista no inciso XXV, para análise das pesquisas clínicas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XIII – consentimento livre e esclarecido: manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo, de sua disposição de participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;

XIV – contrato de pesquisa clínica: acordo escrito, estabelecido entre 2 (duas) ou mais partes, que rege a pesquisa clínica relativamente aos direitos e às obrigações e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, firmado em estrita observância ao protocolo da pesquisa;

XV – dados de origem: informação contida em registros originais e em cópias autenticadas de registros originais dos achados clínicos, de observações ou de atividades ocorridas durante a pesquisa clínica, necessária para a reconstrução e a avaliação da pesquisa;

XVI – dispositivos médicos: produtos para a saúde, assim definidos:

a) produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, que se destina a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

b) produto diagnóstico de uso **in vitro**: produto para a saúde, tal como reagente, padrão, calibrador, controle, material, artigo ou instrumento, juntamente com as respectivas instruções de uso, que se destina unicamente a realizar determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de amostra proveniente do corpo humano e que não se destina a cumprir função anatômica, física ou terapêutica nem é ingerido, injetado ou inoculado em seres humanos;

XVII – dispositivo médico experimental: dispositivo médico, utilizado em ensaio clínico, que ainda não foi regularizado ou que está sendo testado para indicações de uso não aprovadas pela autoridade sanitária;

XVIII – documentos de origem: documentos originais que contenham registros relativos à pesquisa clínica, em qualquer meio, inclusive os registros feitos por instrumentos automatizados, as cópias e as transcrições validadas, após a verificação de sua autenticidade;

XIX – emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa;

XX – ensaio clínico: pesquisa clínica experimental em que os participantes são designados pelo pesquisador para receber uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados seus efeitos sobre a saúde em termos de ação, segurança e eficácia, abrangendo as seguintes fases:

a) fase I: fase inicial da pesquisa em que se realiza, em pequenos grupos de voluntários, sadios ou não, estudo preliminar de novo princípio ativo ou de novas formulações, com a finalidade de determinar o perfil farmacocinético e farmacodinâmico;

b) fase II: também denominada "estudo terapêutico piloto", é o estudo experimental controlado que envolve a comparação de pequenos grupos de pacientes, com a finalidade de atestar a eficácia e a segurança de determinado princípio ativo em curto prazo, determinando-se as doses e os regimes de administração mais adequados;

c) fase III: também denominada "estudo terapêutico ampliado", é o estudo experimental controlado realizado em grandes grupos de pacientes com determinada patologia e com perfis variados, com a finalidade de estabelecer a eficácia do medicamento experimental, especialmente no que tange a reações adversas;

d) fase IV: estudo pós-registro, em que se acompanham os pacientes de determinada patologia submetidos ao tratamento com o novo medicamento ou produto comercializado, com a finalidade de avaliar as estratégias terapêuticas e acompanhar o surgimento de reações adversas já documentadas e daquelas não detectadas nas fases anteriores da pesquisa clínica;

XXI – evento adverso: ocorrência médica não intencional, sofrida por participante de pesquisa clínica, que não apresente, necessariamente, relação causal com o objeto da investigação;

XXII – evento adverso grave ou reação adversa grave a medicamento: qualquer intercorrência médica indesejável, sofrida por participante de pesquisa clínica, que resulte em óbito, represente risco de vida, requeira hospitalização ou prolongamento da

hospitalização preexistente, resulte em incapacitação ou incapacidade significativa ou persistente ou promova malformação ou anomalia congênita;

XXIII – extensão do estudo: prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original;

XXIV – instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise ética dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;

XXV – instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XXVI – investigador: pessoa responsável pela condução da pesquisa clínica em uma instituição ou em um centro de estudo;

XXVII – investigador coordenador: investigador responsável pela coordenação dos investigadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica;

XXVIII – medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como referência em ensaio clínico, inclusive produto registrado que for preparado, quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente ou que for utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obter mais informações sobre a forma autorizada;

XXIX – monitor: profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela organização representativa de pesquisa clínica e responsável pelo monitoramento da pesquisa, que deve atuar em conformidade com os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXX – organização representativa de pesquisa clínica (ORPC): pessoa ou organização contratada pelo patrocinador para executar parte dos deveres e das funções do patrocinador relacionados à pesquisa;

XXXI – participante da pesquisa: indivíduo que participa voluntariamente da pesquisa clínica;

XXXII – patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou suporte institucional;

XXXIII – pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, produtos, técnicas, procedimentos, dispositivos médicos ou cuidados à saúde, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos;

b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;

c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde;

XXXIV– pesquisa multicêntrica: pesquisa clínica executada em diferentes centros de estudo, por mais de um investigador, e que segue um único protocolo;

XXXV – placebo: formulação sem efeito farmacológico ou procedimento simulado utilizados em grupos-controles de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação;

XXXVI – procedimentos operacionais padronizados (POPs): instruções detalhadas, por escrito, para se obter uniformidade de desempenho relativamente a função específica;

XXXVII – produto de comparação: produto registrado ou placebo utilizados no grupo-controle de ensaio clínico para permitir a comparação de seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

XXXVIII – protocolo de pesquisa clínica: documento descritivo dos aspectos éticos e metodológicos fundamentais da pesquisa, que inclui:

a) descrição do objeto, do planejamento, da metodologia, da organização e das considerações estatísticas;

b) histórico e fundamentos do estudo;

c) informações relativas ao participante da pesquisa;

d) informações relativas à qualificação da instituição pesquisadora, do pesquisador e do patrocinador;

XXXIX – provimento material prévio: compensação financeira, exclusiva para despesas de transporte e alimentação do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, anterior à sua participação na pesquisa;

XL – reação adversa ao medicamento: resposta nociva ou não intencional relacionada a qualquer dose de produto medicinal ou a nova indicação desse;

XLI – reação adversa inesperada a medicamento: reação adversa de natureza ou gravidade não consistente com a informação disponível acerca do produto sob investigação, de acordo com os dados da brochura do investigador;

XLII – relatório de pesquisa clínica: documento escrito com os resultados da pesquisa, que inclui, necessariamente e de forma integrada, a descrição e a análise dos dados clínicos e estatísticos;

XLIII – representante dos usuários: pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos ou grupos de determinada instituição;

XLIV – subinvestigador: membro do grupo de pesquisadores envolvido na pesquisa clínica, designado e supervisionado pelo investigador principal do centro de estudo para conduzir procedimentos essenciais ou tomar decisões relacionadas à pesquisa;

XLV – testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa clínica e não vinculado a pessoa nela envolvida diretamente que acompanha o processo de consentimento livre e esclarecido nos casos em que o participante da pesquisa, ou seu representante legal, não sabe ler;

XLVI – violação do protocolo de pesquisa clínica: desvio do protocolo que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa ou a segurança ou os direitos dos participantes da pesquisa.

Art. 3º A pesquisa clínica deve atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente às seguintes:

I – respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;

II – embasamento em avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade;

III – embasamento científico sólido e descrição em protocolo;

IV – condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP;

V – garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;

VI – garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido, do participante da pesquisa;

VII – respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantindo a preservação do sigilo sobre sua identidade;

VIII – provimento dos cuidados assistenciais necessários, sempre que envolver intervenção;

IX – adoção de procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa.

Parágrafo único. Além do disposto no **caput**, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências:

I – disponibilidade de informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;

II – garantia de cuidados médicos e tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa;

III – avaliação contínua da necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso tão logo seja constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra;

IV – produção, manuseio e armazenamento dos produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação.

Art. 4º O protocolo e o contrato de pesquisa clínica observarão o disposto nesta Lei e nas boas práticas clínicas, conforme regulamento.

CAPÍTULO II
DO SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA COM SERES HUMANOS

Art. 5º É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, que se segmenta em:

I – instância nacional de ética em pesquisa clínica;

II – instância de análise ética em pesquisa clínica, representada pelos CEPs.

Seção I
Da Análise Ética

Art. 6º A pesquisa clínica sujeitar-se-á a análise ética prévia, a ser realizada pela instância de análise ética em pesquisa clínica, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Art. 7º A análise ética da pesquisa clínica será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

I – proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;

II – incentivo ao desenvolvimento técnico-científico na área da 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;

VI – multidisciplinaridade;

VII – controle social, com a participação de representante dos usuários.

§ 1º Em observância ao disposto no inciso IV do **caput**, o fato de a pesquisa clínica ter centro coordenador situado no exterior ou contar com cooperação ou participação estrangeira não constitui justificativa para a adoção de critérios ou de procedimentos distintos na análise e no parecer sobre o protocolo de pesquisa, sendo, contudo, necessário que o CEP verifique informações sobre a aprovação ou reprovação da pesquisa no país de origem e as razões para a sua realização no Brasil.

§ 2º O integrante de CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os investigadores é impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa clínica.

Seção II
Da Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica

Art. 8º Incumbe à instância nacional de ética em pesquisa clínica, prevista no inciso I do art. 5º, as seguintes atribuições:

I – editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa clínica;

II – avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos;

III – credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisa clínica, de acordo com o grau de risco envolvido;

IV – acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos protocolos de pesquisa clínica e ao cumprimento das normas pertinentes;

V – promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;

VI – atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs.

Seção III
Da Instância de Análise Ética em Pesquisa Clínica

Art. 9º O CEP, que representa a instância de análise ética em pesquisa clínica, prevista no inciso II do art. 5°, atenderá às seguintes condições, entre outras dispostas em regulamento:

I – ser composto por:

a) equipe multidisciplinar, observado o equilíbrio de gênero, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;

b) no mínimo 7 (sete) membros;

c) pelo menos um representante dos usuários da instituição na qual será realizada a pesquisa;

d) pelo menos um membro cuja área de atuação seja de caráter não científico;

e) pelo menos um membro que não tenha vínculo com a instituição ou com o centro de estudo;

II – estar credenciado na instância nacional de ética em pesquisa clínica;

III – ter funcionamento regular;

IV – ter infraestrutura adequada à guarda de material a ela submetido;

V – manter disponível lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;

VI – dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões.

§ 1° Conforme o grau de risco envolvido na pesquisa clínica, de acordo com regulamento, a função de instância de análise ética em pesquisa clínica será exercida:

I – por CEP credenciado ou acreditado perante a instância nacional de ética em pesquisa clínica, em caso de pesquisa de risco baixo ou moderado;

II – por CEP acreditado perante a instância nacional de ética em pesquisa clínica, em caso de pesquisa de risco elevado.

§ 2° Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, o CEP assegurará, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

I – 1 (um) representante do grupo especial, como membro **ad hoc**;

II – 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver população indígena.

§ 3° A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa clínica ocorrerá em reunião previamente marcada, que deverá contar com quórum mínimo, conforme definido no regimento interno do CEP.

§ 4° Apenas aos membros efetivos e **ad hoc** do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa clínica submetida ao comitê.

§ 5° Membros do CEP poderão convidar especialistas externos para prestarem assistência qualificada em áreas específicas.

Art. 10. A instituição que abriga o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes do colegiado, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos.

Art. 11. A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e acompanhamento pela instância nacional de ética em pesquisa clínica.

Parágrafo único. A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo a seu descredenciamento pela instância nacional de ética em pesquisa clínica, na forma de regulamento.

Seção IV
Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Art. 12. São responsabilidades do CEP:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes vulneráveis;

II – considerar as qualificações do investigador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;

III – conduzir a análise de protocolo de pesquisa clínica a ele submetido e o monitoramento de pesquisa em andamento por ele aprovada, observados o intervalo adequado ao grau de risco envolvido e a periodicidade mínima anual;

IV – solicitar que informações adicionais sejam fornecidas aos participantes da investigação, quando julgar que elas são indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;

V – assegurar que o protocolo de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis;

VI – assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;

VII – assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no termo de consentimento livre e esclarecido, incluindo as formas, as quantias e a periodicidade.

Seção V
Do Processo de Análise Ética de Pesquisa Clínica

Art. 13. O processo de análise ética de pesquisa clínica será instruído com os seguintes documentos e informações, além de outros estabelecidos em regulamento:

I – folha de rosto, contendo dados de identificação da pesquisa, do patrocinador, do investigador principal, dos demais investigadores e das instituições envolvidas;

II – termo de consentimento livre e esclarecido e respectivas atualizações, em caso de eventuais emendas ao protocolo da pesquisa;

III – brochura do investigador, quando se tratar de ensaio clínico;

IV – currículo acadêmico e profissional atualizado dos investigadores e documentos comprobatórios de suas qualificações;

V – emendas, se houver;

VI – declaração sobre o uso e a destinação dos materiais biológicos e dos dados coletados;

VII – declaração de concordância da instituição em que será realizada a pesquisa;

VIII – protocolo da pesquisa, com o seguinte conteúdo:

a) informações gerais, que incluam, entre outras, o título da pesquisa e o nome e o endereço do investigador e do patrocinador;

b) informações sobre o histórico da pesquisa, que incluam, quando se tratar de ensaio clínico:

1. nome e descrição do produto sob investigação;

2. resumo dos achados das pesquisas clínicas e não clínicas relevantes para o estudo proposto;

3. resumo dos riscos potenciais conhecidos e dos benefícios aos participantes da pesquisa;

4. descrição e justificativa, quando se tratar de novo medicamento ou nova indicação, da forma de administração, da dosagem, do regime de dosagem e do período de tratamento;

c) objetivos e finalidade da pesquisa;

d) metodologia da pesquisa;

e) população da pesquisa, critérios de seleção e de exclusão de participantes da pesquisa e formas de recrutamento;

f) regimes de tratamento dos participantes da pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico com medicamento experimental;

g) formas de registro e de manuseio de dados;

h) métodos de avaliação da eficácia e segurança, quando se tratar de ensaio clínico;

i) métodos de avaliação da segurança;

j) medidas estatísticas a serem utilizadas;

k) mecanismo de acesso direto aos dados e documentos de origem;

l) medidas para controle de qualidade e para garantia de qualidade;

m) meios adotados para assegurar a privacidade e o anonimato dos participantes da pesquisa;

n) meios adotados para garantir a confidencialidade e o sigilo dos dados coletados;

o) detalhamento das condições previstas para prover aos participantes da pesquisa o adequado acompanhamento e a assistência integral, inclusive em caso de surgimento de intercorrências clínicas, quando se tratar de ensaio clínico;

p) descrição das estratégias e das medidas de controle de possíveis danos aos participantes, decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa;

IX – informações sobre:

a) provimento material prévio, ressarcimentos e indenizações aos participantes da pesquisa;

b) formas de indenização aos participantes por eventuais danos decorrentes de sua participação na pesquisa;

c) orçamento e financiamento da pesquisa;

d) política de publicação.

Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por até 3 (três) anos após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

Art. 14. A análise ética de pesquisa clínica, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, cuja checagem será realizada em até 5 (cinco) dias a partir da data de submissão.

§ 1° O prazo previsto no **caput** para a emissão do parecer poderá ser prorrogado por 30 (trinta) dias para consulta a especialistas **ad hoc** ou para análise de eventuais questionamentos ou pendências, conforme decisão do CEP responsável pela emissão do parecer.

§ 2° A critério do CEP, o investigador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 3° Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, interrompendo-se o prazo previsto no **caput** por no máximo 30 (trinta) dias.

§ 4° O parecer de que trata o **caput** concluirá, fundamentadamente:

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pelo arquivamento do projeto, caso as demandas ou os questionamentos feitos pelo CEP não sejam atendidos no prazo estabelecido;

III – pela não aprovação da pesquisa.

§ 5° Da decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias, à instância nacional de ética em pesquisa clínica.

§ 6° Os recursos interpostos previstos no § 5° serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias.

§ 7° A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada 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.

Art. 15. A pesquisa clínica de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública terá prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais de análise, conforme regulamento.

Parágrafo único. O parecer referente à pesquisa clínica especificada no **caput** será proferido em prazo não superior a 15 (quinze) dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.

Art. 16. Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o investigador principal submeterá, por escrito, emenda ao protocolo, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa.

§ 1° A alteração promovida por meio de emenda só poderá ser implementada após aprovação pelo CEP, nos termos estabelecidos no **caput**, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender da imediata implementação dela.

§ 2° O disposto no art. 14 aplica-se, no que couber, às emendas ao protocolo da pesquisa.

Art. 17. Terão acesso direto aos registros originais da pesquisa, para verificar procedimentos e dados, os monitores, os auditores, o CEP, a instância nacional de ética em pesquisa clínica e a autoridade sanitária, mediante o compromisso de zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa.

CAPÍTULO III
DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Seção I
Disposições Gerais

Art. 18. A participação em pesquisa clínica é voluntária e condicionada à autorização expressa do participante ou de seu representante legal, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1° O termo de consentimento a que se refere o **caput** será escrito em linguagem de fácil compreensão e só terá validade quando for assinado pelo participante ou seu representante legal.

§ 2° O termo de consentimento a que se refere o **caput** deve ser atualizado e submetido à apreciação do CEP que tenha aprovado a pesquisa sempre que surgirem novas informações relevantes capazes de alterar a decisão do participante da pesquisa quanto à sua participação.

§ 3° Informações, verbais ou por escrito, referentes à pesquisa, incluídas as constantes do termo de consentimento livre e esclarecido, não podem indicar ou sugerir:

I – a renúncia, por parte do participante da pesquisa, dos seus direitos;

II – a isenção do investigador, da instituição, do patrocinador ou de seus agentes das responsabilidades relativas aos danos ao participante.

§ 4° O investigador ou o profissional por ele designado deve informar de forma completa ao participante da pesquisa ou a seu representante legal os aspectos relevantes da pesquisa, inclusive a aprovação do CEP.

§ 5° Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deve estar presente durante todo o ato de esclarecimento e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 6° A inclusão de participante em pesquisa em situação de emergência e sem consentimento prévio seguirá o disposto no protocolo aprovado, devendo-se, na primeira oportunidade possível, informar o fato ao participante da pesquisa ou a seu representante legal e coletar a decisão quanto à sua permanência na pesquisa.

§ 7° O participante da pesquisa ou seu representante legal poderá retirar seu consentimento a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia qualquer ônus ou prejuízo.

§ 8° Nos casos em que a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido seja impossível ou implique riscos substanciais à privacidade e à confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e participante, a dispensa do termo, devidamente justificada, deve ser requerida pelo pesquisador ao CEP, sem prejuízo do dever de esclarecimento previsto no § 4°.

Art. 19. A pesquisa será conduzida de forma a garantir o anonimato e a privacidade do participante, bem como o sigilo das informações.

Art. 20. É vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa clínica.

§ 1° Não configuram remuneração ou vantagem para o participante da pesquisa:

I – o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação ou o provimento material prévio;

II – outros tipos de ressarcimento necessários, segundo o protocolo da pesquisa.

§ 2° Excetua-se do **caput** a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I, quando não houver benefícios terapêuticos diretos aos participantes da pesquisa, observadas as seguintes condições:

I – o indivíduo integre cadastro nacional de participantes de pesquisas de fase I, na forma de regulamento;

II – o indivíduo não participe, simultaneamente, de mais de uma pesquisa;

III – em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, observe-se o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento da participação do indivíduo na pesquisa antes que seja incluído em novo ensaio clínico.

Art. 21. Nos ensaios clínicos, tão logo constatada superioridade significativa da intervenção experimental sobre o produto de comparação ou placebo, o pesquisador responsável avaliará a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, atendendo ao melhor interesse do participante da pesquisa.

Art. 22. O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da pesquisa clínica e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a tais danos.

Parágrafo único. São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência previstas no **caput**.

Seção II
Da Proteção dos Participantes Vulneráveis

Art. 23. Além do disposto nos arts. 18, 19, 20 e 22, a participação em pesquisa clínica de criança ou adolescente ou de pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I – existir termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelos pais da criança ou do adolescente, pelo cônjuge da pessoa adulta ou por representante legal ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 18;

II – ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante da pesquisa 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;

III – não estar o participante da pesquisa em situação de acolhimento institucional.

Parágrafo único. O disposto no inciso I do **caput** não elimina a necessidade de prestar informações ao participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitando-se sua decisão de participação, expressa mediante termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

Art. 24. O ensaio clínico com mulheres grávidas será precedido de pesquisa semelhante com mulheres fora do periodo gestacional, exceto quando a gestação for o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que o risco previsível à saúde da gestante e do nascituro seja mínimo.

CAPÍTULO IV
DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR E DO INVESTIGADOR

Art. 25. Constituem responsabilidades do patrocinador:

I – a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos POP, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados em observância ao protocolo, à boa prática clínica e às exigências do regulamento;

II – o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa;

III – o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, visando a garantir sua confiabilidade e seu correto processamento;

IV – a manutenção da qualidade e da integridade dos dados da pesquisa, ainda que tenha transferido algumas ou todas as suas obrigações e funções a ela relacionadas para uma ORPC;

V – a seleção dos investigadores e das instituições executoras da pesquisa, considerando a qualificação necessária para a condução e a supervisão da pesquisa;

VI – a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa;

VII – a indicação do médico investigador ou subinvestigador, ou odontólogo, conforme o caso, para ser o responsável, respectivamente, pelas decisões médicas ou odontológicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;

VIII – a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus registros médicos originais, para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou instância nacional de ética em pesquisa clínica e inspeção da autoridade sanitária;

IX – a pronta notificação ao investigador, à instituição executora, ao CEP, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP;

X – a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produto sob investigação consideradas graves ou inesperadas, do qual deverá ser dado conhecimento aos investigadores, às instituições envolvidas, ao CEP, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária;

XI – a seleção e a capacitação dos monitores e auditores;

XII – o monitoramento adequado da pesquisa;

XIII – a pronta comunicação, aos investigadores, à instituição executora, ao CEP, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária, das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso;

XIV – a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa clínica.

§ 1° Aplicam-se às ORPCs as responsabilidades do patrocinador dispostas no **caput**.

§ 2° A critério do patrocinador, poderá ser constituído comitê independente de monitoramento para assessorar a condução e a avaliação periódica da pesquisa clínica.

Art. 26. São responsabilidades do investigador:

I – ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa;

II – obedecer às normas de boas práticas clínicas e às exigências regulatórias;

III – submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP;

IV – selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;

V – assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP;

VI – conduzir a pesquisa em observância ao protocolo aprovado pelo CEP;

VII – disponibilizar, quando solicitado, acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, o CEP, a instância nacional de ética em pesquisa clínica e a autoridade sanitária;

VIII – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções da autoridade sanitária, da instância nacional de ética em pesquisa clínica e do CEP que a tenha aprovado;

IX – apresentar os relatórios parciais e os resumos escritos da pesquisa, anualmente, ou sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;

X – comunicar prontamente ao patrocinador, à autoridade sanitária, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e ao CEP todos os eventos adversos graves ou inesperados;

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 do estudo;

XII – assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.

CAPÍTULO V
DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS E DE PLACEBOS

Art. 27. Para fins de 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.

Parágrafo único. O uso dos produtos especificados no **caput** deve ser feito na forma autorizada pelo CEP, de acordo com o protocolo da pesquisa aprovado.

Art. 28. Os medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados conforme regulamento.

Art. 29. O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a 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.

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

CAPÍTULO VI
DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-PESQUISA CLÍNICA

Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

I – decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos sujeitos especificados no inciso I do art. 23 desta Lei;

II – cura da doença ou do agravo à saúde alvos da pesquisa, comprovada por laudo do médico assistente do participante da pesquisa;

III – quando o emprego do medicamento não trouxer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco-benefício fora do contexto da pesquisa clínica, fato devidamente documentado pelo médico assistente do participante da pesquisa;

IV – quando houver reação adversa que, a critério do médico assistente do participante da pesquisa, inviabilize a continuidade do tratamento, mesmo diante de eventuais benefícios;

V – impossibilidade de obtenção ou fabricação do medicamento por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas;

VI – quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde.

§ 1° O fornecimento gratuito de medicamento experimental de que trata o **caput** também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o término da pesquisa, de acordo com análise devidamente justificada do médico do estudo.

§ 2° O uso de medicamento experimental fora do contexto da pesquisa clínica, conforme disposto no **caput**, obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

§ 3° Para atender ao disposto no **caput**, a importação e a dispensação de medicamento experimental para uso fora do contexto da pesquisa clínica devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos de regulamento.

Art. 31. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos experimentais objeto de pesquisa clínica as disposições do art. 30.

CAPÍTULO VII
DA UTILIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO DE DADOS E DE MATERIAL BIOLÓGICO

Art. 32. O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo, exceto quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para que

eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos e desde que observadas as disposições desta Lei e de regulamento.

Art. 33. Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com regulamento, em biorrepositórios da instituição executora da pesquisa, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador principal, enquanto a pesquisa estiver em execução.

§ 1° Excetuam-se da exigência do **caput** os materiais perecíveis cujo armazenamento seja inviável.

§ 2° Após o término da pesquisa, o armazenamento e o gerenciamento dos materiais biológicos referidos no **caput** serão de responsabilidade da instituição e do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela instância nacional de ética em pesquisa clínica.

§ 3° O envio e o armazenamento de material biológico humano para centro de estudo localizado fora do País são de 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 dos materiais biológicos e dos dados, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições nacionais;

III – observância da legislação nacional, especialmente no tocante à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.

Art. 34. Os dados coletados serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do investigador principal, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou descontinuidade da pesquisa.

§ 1° O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é de responsabilidade do patrocinador.

§ 2° A alteração do prazo de armazenamento dos dados estabelecido no **caput** pode ser autorizada pelo CEP, mediante solicitação do investigador principal.

Art. 35. A concordância do participante da pesquisa com a coleta, o depósito, o armazenamento, a utilização e o descarte de seu material biológico, bem como com o envio de seu material biológico e de seus dados para centro de estudo localizado fora do País, será formalizada por meio do termo de consentimento livre e esclarecido.

Parágrafo único. O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem nenhum ônus ou prejuízo, pode retirar o consentimento para armazenamento e utilização de seu material biológico, bem como solicitar a retirada de seus dados genéticos de bancos onde eles se encontrem armazenados.

Art. 36. O local onde ocorrem a utilização e o armazenamento do material biológico contará com sistema de segurança que garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados.

Art. 37. Os estudos com materiais biológicos de origem humana devem evitar a discriminação e a estigmatização de pessoa, família ou grupo, quaisquer que sejam os benefícios auferidos com a pesquisa.

CAPÍTULO VIII
DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

Art. 38. A pesquisa clínica será registrada na instância nacional de ética em pesquisa clínica e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos de regulamento.

Art. 39. O investigador principal enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado.

Art. 40. O investigador principal encaminhará os resultados da pesquisa para publicação em veículo de divulgação científica ou no sítio eletrônico de que trata o art. 38.

§ 1° O investigador principal encaminhará ao CEP os resumos das publicações e seus dados bibliográficos, para que sejam disponibilizados no sítio eletrônico de que trata o art. 38.

§ 2° Os participantes da pesquisa serão comunicados, pelo investigador principal, mediante o emprego de meios adequados e de linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

Art. 41. As reações ou eventos adversos ocorridos durante a pesquisa clínica são de comunicação obrigatória à instância nacional de ética em pesquisa clínica e ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de ensaios clínicos com finalidade de registro de produtos sujeitos a avaliação sanitária, as reações ou os eventos adversos ocorridos durante a condução desses ensaios devem ser comunicados também à autoridade sanitária.

Art. 42. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória à instância nacional de ética em pesquisa clínica e ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.

Art. 43. A descontinuidade de pesquisa clínica em andamento, em caráter temporário ou definitivo, é de comunicação obrigatória ao CEP que a aprovou, devendo o investigador principal apresentar, junto com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico-científicas que embasaram a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

§ 1° Em caso de ensaio clínico, além da documentação especificada no **caput**, o investigador principal apresentará plano de acompanhamento dos participantes da pesquisa.

§ 2° A descontinuidade de pesquisa clínica por motivos não relevantes, de acordo com a avaliação do CEP competente, é considerada infração ética e sujeitará o infrator às sanções previstas no art. 44.

CAPÍTULO IX
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 44. Conduzir pesquisa clínica com seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. Para fins de aplicação das sanções disciplinares referidas no **caput**, os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela instância nacional de ética em pesquisa clínica, da infração ética cometida.

Art. 45. A inobservância do disposto no **caput** do art. 27, no art. 28, nos §§ 2° e 3° do art. 30, no **caput**, no § 2° e nos incisos I e III do § 3° do art. 33 e no parágrafo único do art. 41 constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 46. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 13 de março de 2017.

Senador Eunício Oliveira
Presidente do Senado Federal

gab/pls15-200subst.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "*in vivo*" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

CAPÍTULO III
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I
Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. *(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

.....
.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;
II - multa;
III - apreensão de produto;
IV - inutilização de produto;
V - interdição de produto;
VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
VII - cancelamento de registro de produto;
VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
IX - proibição de propaganda; *(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998)*
X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; *(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998)*
XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; *(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998)*
XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. *(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998)*
XII - imposição de mensagem retificadora; *(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*
XIII - suspensão de propaganda e publicidade. *(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:
I - nas infrações leves, de R$ 2.000,00 (dois mil reais) a R$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
II - nas infrações graves, de R$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R$ 200.000,00 (duzentos mil reais);
III - nas infrações gravíssimas, de R$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). *(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (*Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. *(Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

.....
.....

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

I – RELATÓRIO

Trata-se de relatório sobre o projeto de lei 7.082, de 2017, que tem como objetivo estabelecer princípios,

diretrizes e regras básicas norteadoras para a realização de pesquisas clínicas com seres humanos.

Em sua seção introdutória, a proposta estabelece diversos conceitos, notadamente os de comitê de ética em pesquisa, comitê de ética em pesquisa credenciado e acreditado, consentimento livre e esclarecido, ensaio clínico e suas fases, evento adverso, instância nacional de ética em pesquisa clínica, instância de análise ética em pesquisa clínica, placebo, produto de comparação e outras 36 definições pertinentes à matéria tratada.

Ainda na seção inicial, são enumeradas as exigências éticas e científicas para realização da pesquisa, como a garantia de cuidados médicos e da tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa e o respeito aos direitos e à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deve prevalecer sobre os interesses do pesquisador, do patrocinador e até mesmo da ciência e da sociedade.

No capítulo II é instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos formado pela instância nacional de ética em pesquisa clínica e pela instância de análise ética em pesquisa clínica, sendo essa última responsável pela aprovação prévia da pesquisa. A redação do projeto de lei aprovado no Senado submete o novo órgão de coordenação desse sistema ao Ministério da Saúde, devendo ser coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

O projeto define ainda as diretrizes da análise ética, as atribuições da instância nacional de ética em pesquisa clínica, a composição e as condições de atuação dos Conselhos de Ética em Pesquisa (CEP) e as responsabilidades desse conselho. O processo de análise ética é detalhado nos artigos 13 a 17, onde são definidos prazos, regras de priorização e disponibilidade das informações da análise ética realizada.

O capítulo III, que compreende os artigos 18 a 24, dispõe sobre a proteção aos participantes da pesquisa. Aqui são regulados o sigilo das informações e as exigências para formalização do termo de consentimento. Neste capítulo estabelece-se ainda a vedação à remuneração do participante, sendo possível somente que lhe sejam ressarcidas despesas com transporte, alimentação e outras necessárias para o desenvolvimento da pesquisa. Os artigos 23 e 24 tratam da proteção aos participantes vulneráveis, categoria em que se incluem as crianças, os adolescentes, os adultos incapazes de expressar validamente a própria vontade e as gestantes.

No capítulo IV são definidas, de forma extensiva, as responsabilidades do patrocinador e do investigador na

realização da pesquisa. Entre aquelas pertencentes ao patrocinador encontram-se a garantia e o controle de qualidade, a seleção dos investigadores e o provimento dos recursos da pesquisa, entre outras. O investigador, comprovadamente qualificado, por sua vez, possui responsabilidades ligadas à condução da pesquisa, como o cumprimento de boas práticas clínicas e a apresentação de relatórios e resumos.

O capítulo V regula a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais e de placebos. O projeto determina que só se admite o uso do placebo quando não existir profilaxia, tratamento ou método de diagnóstico para a doença pesquisada. Quando o placebo for utilizado em conjunto com outro método, deve-se administrar o melhor tratamento ou procedimento habitualmente realizado.

Após o término da pesquisa, o capítulo VI garante a continuidade do tratamento, desde que benéfico ao participante, até que o medicamento esteja disponível de forma gratuita pelo sistema público de saúde. Os aspectos referentes à utilização e ao armazenamento de dados e de material biológico e a publicidade, a transparência e o monitoramento da pesquisa clínica realizada são tratados nos capítulos VII e VIII.

Destarte, o projeto de lei tem como objetivo regular a realização de pesquisas científicas, pois embora haja regulação infralegal editada pelo Conselho Nacional de Saúde, carece-se de legalidade *stricto sensu*. Os autores da proposta entendem que o processo de revisão ética existente é "ineficiente, anacrônico e eivado de grandes distorções", havendo casos em que a autorização de uma pesquisa clínica demorou mais de um ano para ser concedida.

O projeto, de autoria da senadora Ana Amélia e de outros senadores, foi recebido pela Câmara dos Deputados para atuar como casa revisora. No Senado, onde tramitou sob o n. 200, de 2015, foram aprovados o Substitutivo (Emenda n. 25-CAS) e as Emendas n. 38, 39, 41, 42 e 64. Na Câmara dos Deputados inicia sua tramitação por esta comissão.

No dia 14 de novembro de 2017 foi realizada audiência pública deste Colegiado para debater o projeto em análise. Na ocasião, os convidados SOLANGE NAPPO diretora do Regulatório da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA); JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO, coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); JADERSON LIMA, professor-adjunto da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), representando a Associação Médica Brasileira (AMB); CLARICE ALEGRE PETRAMALE assessora da presidência do Conselho Federal de Medicina (CFM); FÁBIO ANDRÉ FRANKE, presidente da Aliança Pesquisa Clínica Brasil; WALEUSKA SPIESS, chefe de Operações Clínicas da Roche Brasil; JORGE ADRIAN BELOQUI, membro do Núcleo de Estudos para

a Prevenção da Aids (NEPAIDS); JOSÉ EMILIO DA SILVA NETO, diretor-presidente da Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO); DIRCEU BARTOLOMEU GRECO, professor da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e GENIBERTO PAIVA CAMPOS, médico, membro da Comissão Brasileira de Justiça e Paz da Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB) apresentaram explanações acerca do tema.

É o relatório.

II - VOTO

Cabe a esta Comissão apreciar as proposições que tenham como objeto "o desenvolvimento científico e tecnológico; política nacional de ciência e tecnologia e organização institucional do setor; acordos de cooperação com outros países e organismos internacionais", conforme alínea "a" do inciso III do artigo 32 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. O projeto de lei 7.082/2017 se enquadra nesse dispositivo.

Antes, porém, de adentrar na explicação das mudanças propostas por este relator, saliento a importância de regulamentar o tema por meio de lei aprovada por este Parlamento. Com a sanção deste projeto, acredito que será assegurada maior segurança jurídica àqueles envolvidos com pesquisa clínica em seres humanos. Além de estabelecer uma série de direitos e obrigações para os envolvidos, o PL de autoria da senadora Ana Amélia também tem o mérito de definir o sistema nacional de ética em pesquisa clínica com seres humanos, distribuindo de maneira clara as atribuições das diversas instâncias, evitando, com isso, sobreposição de funções e, em última análise, tornando mais racional o processo de análise ética.

Ao mesmo tempo que reconheço a importância de serem estabelecidas regras por meio de lei, também entendo ter a lei seus limites. É impossível ao legislador vislumbrar todas as questões que permeiam o assunto e, muito menos, vislumbrar todas as suas vicissitudes. Essa afirmação é ainda mais verdadeira diante de temas complexos e dinâmicos como o em análise. Por isso, entendo que cabe ao legislador estabelecer normas gerais, detalhando apenas aspectos que considera essencial. Caberá ao Poder Executivo, por meio de seus órgãos, a atribuição de detalhar, via atos administrativos, o estabelecido em lei pelo Parlamento. Sendo assim, muitas demandas encaminhadas a este relator não foram incluídas no projeto de lei.

Feitas essas considerações preliminares, passo a discorrer acerca do projeto, mais precisamente sobre as alterações por mim incluídas.

Este relator entende que o objetivo do projeto de lei é, de um lado, estabelecer regras claras e estáveis que compõem

a relação pesquisador-paciente em pesquisas clínicas com seres humanos e, de outro, definir procedimento racional de análise de ética. Com isso, protege-se o paciente-voluntário, ou seja, protege-se o indivíduo contra eventuais abusos e, ao mesmo tempo, proporciona-se ambiente que tornará o trâmite administrativo dos processos de análise ética mais adequado, reduzindo seu tempo, evitando sobreposição de funções e, por conseguinte, proporcionando ao nosso prestigiado corpo científico um ambiente estável para a realização de pesquisas clínicas com seres humanos.

Nessa tarefa, entendo que o trabalho maior já foi realizado pelo Senado Federal. Sendo assim, e com base nas informações colhidas, este relator restringir-se-á a fazer pequenas alterações no referido texto. Para tornar mais didática a exposição das mudanças propostas, dividirei o voto em segmentos conforme apontado a seguir.

1) **Instância nacional de ética em pesquisa clínica desempenhada pela Comissão de Ética em Pesquisa Clínica (CONEP) do Ministério da Saúde e participação obrigatória de representante do usuário, tanto na instância nacional de ética em pesquisa clínica, como na instância de análise ética em pesquisa clínica**

Um dos objetivos mais importantes do projeto de lei é tornar célere e racional o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Nesse sentido, a proposição estabelece duas instâncias, uma nacional, outra local, cada qual com funções definidas na lei e que não se sobrepõem. Caberá à instância nacional as funções normativas e administrativas, bem como de segunda instância deliberativa de processos de análise ética, na hipótese de recurso contra decisão de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Por seu turno, a avaliação dos processos de análise ética será concentrada nos CEPs.

O projeto de lei não cria órgão do Poder Executivo, até porque, se assim o fizesse, seria inconstitucional por vício de iniciativa. Para evitar tal vício e vislumbrando a necessidade de regramento quanto ao assunto, o texto do Senado definiu instâncias de análise ética em pesquisa clínica, o que é perfeitamente compatível com a Constituição Federal.

Apesar de não criar qualquer órgão, parece claro a este relator que as funções das duas instâncias deverão ser desempenhadas por "órgãos" que já têm papel importante no processo de análise em pesquisas clínicas. Assim, tendo como premissa a busca de segurança jurídica e de efetividade, entendo que a instância nacional deverá ser desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ficando a cargo dos comitês de ética em pesquisa (CEP) a atribuição de análise

ética.

Ademais, entendo que deva estar expressa a obrigatoriedade de participação de representante do usuário, tanto na instância nacional como na de análise ética em pesquisa clínica. Para este relator, e com base nas informações colhidas, sua participação mostra-se essencial e salutar.

Pelo exposto, faço alterações nos incisos XXIV e XXV, do artigo 2°, bem como crio parágrafo único, também no artigo 2°, para, em primeiro lugar, atribuir as funções de instância nacional à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ficando a cargo dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) a atribuição de instância em análise ética em pesquisa e, em segundo lugar, determinar a participação de representante do usuário em ambas as instâncias.

Texto do Senado	**Alteração**
Art. 2°, XXIV – instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;	Art. 2°, XXIV – instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, **com participação obrigatória de representante do usuário,** competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;
Art. 2°, XXV – instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, **sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE),** de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a	Art. 2°, XXV – instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, **com participação obrigatória de representante do usuário,** de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da

integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;	pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;
	Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.

2) Participação de representante do usuário na instância de análise ética em pesquisa clínica, independentemente de o usuário ser da instituição

Conforme apontado anteriormente, reconheço a importância da participação de representante do usuário na instância de análise ética em pesquisa clínica, o que está disposto na atual redação do artigo 9º. Todavia, entendo que sua redação atual traz burocracia desnecessária pois exige que o representante do usuário seja vinculado à instituição na qual será realizada a pesquisa. Como é sabido, os usuários não se organizam por instituição, mas por doenças. Por isso, altero a redação da alínea "c", do inciso I, do artigo 9º para excluir essa obrigatoriedade.

Texto senado	Alteração
Art. 9º I – c) pelo menos um representante dos usuários ~~da instituição na qual será realizada a pesquisa;~~	Art. 9º I – c) pelo menos um representante dos usuários;

3) Fornecimento de medicamento aos participantes do grupo controle

Quando indivíduos se voluntariam para integrar pesquisa clínica, em sua maioria, o fazem na esperança de que os medicamentos testados possam curá-los ou, no mínimo, proporcionar sobrevida ou melhora em sua qualidade de vida.

No projeto de lei do Senado, não está claro se a obrigatoriedade de fornecimento do medicamento limita-se aos pacientes que, na fase de pesquisa, submeteram-se ao

medicamento experimental ou se é estendida a todos os pacientes, inclusive os do grupo controle. Para deixar clara a obrigatoriedade em relação a todos, faço alteração no projeto de lei em análise para incluir no tratamento, atendidas as exigências estabelecidas no PL, os pacientes do grupo controle.

Texto do Senado	Alteração
Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:	Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, **tanto do grupo experimental quanto do grupo controle**, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

4) Grupo de controle será submetido ao melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica

Quando não há tratamento para determinada doença, a comparação no estudo de determinado medicamento faz-se com placebo, o que é consenso. Agora, quando há tratamento existente, o correto é comparar o tratamento experimental com o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica. Pensar de maneira diversa é ir contra a ética médica.

O artigo 29, *caput*, não estabelece esse critério de comparação de maneira clara, pois afirma que a comparação será

com "o melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica". Em país como o Brasil, que estão sempre a enfrentar escassez de recursos, a expressão utilizada poderia autorizar procedimento ou tratamento não ideal junto ao grupo controle.

Para evitar qualquer interpretação nesse sentido, faço alterações no referido dispositivo de tal forma que o grupo controle não poderá ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica.

Além da alteração da redação, considero que a localização atribuída ao artigo 29 no texto da proposição não é a mais adequada. Entendo ser o tema mais pertinente ao capítulo que dispõe acerca da proteção do participante da pesquisa. Dessa forma, passo o dispositivo (artigo 29) para aquele capítulo, como artigo 22-A, renumerando os artigos subsequentes. Por conseguinte, altero o título do Capítulo V para: DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS

Texto do Senado	**Alteração**
Art. 29 ...	**Art. 22-A** O uso exclusivo 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.
Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria ~~habitualmente~~ realizado na prática clínica.	Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber **o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica.**

Texto do Senado	Alteração
CAPÍTULO V DA FABRICAÇÃO, DA IMPOSTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS ~~E DE PLACEBOS~~	CAPÍTULO V DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS

5) Recursos

O texto encaminhado pelo Senado Federal tem o mérito de estabelecer, no máximo, duas instâncias de julgamento administrativo do processo de análise ética da pesquisa clínica e, ademais, de definir prazos máximos de deliberação. Entendo serem tais medidas extremamente importantes, pois, além de reduzir o número de instâncias deliberativas, proporciona estabilidade no sistema.

Apesar disso, entendo importante que sejam feitas pequenas modificações quanto ao tema "recursos", mais precisamente no artigo 14 do texto do Senado Federal.

Primeiramente, o texto estabelece que, na hipótese de serem requeridas pelo CEP respectivo informações e documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, o prazo de tramitação do processo decisório ficará interrompido por no máximo 30 dias. Em outras palavras, independentemente da apresentação ou não das informações solicitadas, após o prazo de 30 dias, o processo administrativo volta a correr.

Não me parece ser esse o procedimento mais adequado, pois o andamento do processo sem as informações solicitadas poderá acarretar problemas no processo de deliberação. Dessa forma, entendo que o processo de análise deverá ficar suspenso até que as exigências sejam cumpridas. Essa alteração não refletirá no tempo de trâmite, até porque caberá ao investigador principal ou ao patrocinador da pesquisa encaminhar as informações requeridas, os maiores interessados na celeridade do processo.

A segunda e última modificação, agora de ordem técnica, é a substituição da expressão: "interrompendo-se" por "suspendendo-se".

Juridicamente, quando se interrompe um prazo, este começa a contar do zero. Assim, de acordo com a literalidade do §3º do artigo 14, se forem feitas novas demandas ao investigador principal ou ao patrocinador da pesquisa, o prazo de tramitação do processo será zerado, recomeçando após o cumprimento da obrigação. Acredito que o correto, até mesmo em

função do princípio da celeridade, é, uma vez solicitada informação adicional, o prazo ficar suspenso, continuando a contar tão logo haja o atendimento do requerido formulado pelo CEP.

Texto do Senado Federal	Alteração
Art. 14. §3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, **interrompendo-se o prazo previsto no *caput* por no máximo 30 (trinta) dias.**	Art. 14. §3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, **suspendendo-se** o prazo previsto no *caput* **até o cumprimento das exigências adicionais previstas no *caput*.**

6) Prazo de guarda dos registros relevantes pelo CEP

O parágrafo único do artigo 13 estabelece que o CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas pelo prazo de 3 anos após sua conclusão. Todavia, no inciso XI do artigo 26, o projeto de lei estabelece esse dever para o investigador por 5 anos. Entendo necessário manter coerência no texto e, por isso, altero o parágrafo único do artigo 13 para estabelecer prazo de guarda de 5 anos.

Texto do Senado Federal	Alteração
Art. 13 Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por **até 3 (três) anos** após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa	Art. 13 Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por **até 5 (cinco) anos** após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa

clínica e à autoridade sanitária.	clínica e à autoridade sanitária.

Essas são as alterações propostas por este relator ao projeto de lei. Acredito que sua aprovação será um marco importante na pesquisa clínica em seres humanos, tendo em vista a carência de legislação aprovada pelo Congresso Nacional sobre o tema. Também reitero a importância da regulamentação do Poder Executivo, que ficará responsável por esmiuçar, conforme o regramento aqui estabelecido, as diversas nuanças sobre o tema. Por fim, entendo que o projeto de lei do Senado Federal permitirá a estabilidade e a previsibilidade desejadas por todos no sistema.

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

Sala da Comissão, em 18 de dezembro de 2017.

Deputado Afonso Motta

Relator

Emenda 1

Dê-se aos incisos XXIV e XXV do artigo 2° do projeto de lei n° 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 2° .....

.....

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

XXV – instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, **com participação obrigatória de representante do usuário**, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 2

Acrescenta-se ao artigo 2° do projeto de lei n° 7.082/2017 o parágrafo único:

Art. 2° .....

.....

Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 3

Dê-se à alínea "c" do inciso I do artigo 9° projeto de lei n° 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 9° .....

I – .....

c) pelo menos um representante dos usuários;

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 4

Dê-se ao *caput* do artigo 30 do projeto de lei n° 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, **tanto do grupo experimental quanto do grupo controle**, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da

pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 5

Dê-se ao parágrafo único do artigo 29 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo, alterando-o de posição para que seja incluído no Capítulo III – DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA e renumerando-o para artigo 22-A:

Art. 22-A O uso exclusivo 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.

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

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 6

Dê-se ao título do CAPÍTULO V do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

CAPÍTULO V

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

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 7

Dê-se ao §§ 3º do artigo 14 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

Art. 14. .....

.....

§3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, **suspendendo-se** o prazo previsto no *caput* **até o cumprimento das exigências adicionais previstas no *caput*.**

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 8

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

Art. 13 .....

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

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em 18 de abril de 2018 esta Comissão reuniu-se no Plenário para a discussão do relatório apresentado por este Relator.

No âmbito da discussão, a Deputada Mara Gabrilli (PSDB/SP) apresentou sugestão de inclusão de um novo parágrafo ao art. 30, estabelecendo que o "*fornecimento gratuito de medicamento experimental (...) poderá ter prazo*

determinado, nos casos e nas condições especificadas em regulamentos, editados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica. "

A Deputada Mara Gabrilli aponta que a CONEP, por meio de sua Resolução nº 563/2017, art. 3º, §1º, estabelece que *"nas pesquisas em doenças ultrarraras, o patrocinador deve se responsabilizar e assegurar a todos os participantes de pesquisa ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)*".

Dessa forma, concordamos integralmente com a sugestão apresentada, e, assim, alteramos a Emenda 4 de nosso relatório para introduzir o §4º no artigo 30 do projeto. A Emenda 4 passa, portanto, a vigorar com a seguinte redação:

> "*Emenda 4*
>
> *O artigo 30 do Projeto de Lei nº 7.082/2017 passa a vigorar com as seguintes alterações:*
>
> *"Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes,* ***tanto do grupo experimental quanto do grupo controle****, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:*
>
> *.....*
>
> *.....*
>
> ***§4º O fornecimento gratuito de medicamento experimental de que trata o caput poderá ter prazo determinado, nos casos e nas condições especificadas em regulamentos, editados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica."***"

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado Afonso Motta
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.082/2017, com emendas, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Afonso Motta, com complementação de voto, contra o voto da Deputada Luiza Erundina. A Deputada Luiza Erundina apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Goulart - Presidente, André de Paula e Roberto Alves - Vice-Presidentes, Afonso Motta, Celso Pansera, Cleber Verde, Eduardo Cury, Erivelton Santana, Fabio Reis, Franklin, Jorge Tadeu Mudalen, Luciana Santos, Luiza Erundina, Marcos Soares, Miguel Corrêa, Ronaldo Martins, Sandes Júnior, Sandro Alex, Sergio Zveiter, Sibá Machado, Takayama, Bilac Pinto, Cesar Souza, Fábio Sousa, Hélio Leite, Heráclito Fortes, Jefferson Campos, Lobbe Neto, Luiz Lauro Filho, Mara Gabrilli, Milton Monti, Newton Cardoso Jr, Odorico Monteiro, Paulo Foletto e Thiago Peixoto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDAS ADOTADA PELA COMISSÃO

EMENDA Nº 1 DE 2018

Dê-se aos incisos XXIV e XXV do artigo 2º do projeto de lei nº 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 2º .....

.....

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

XXV – instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, **com participação obrigatória de representante do usuário,** de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao

controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e

para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 2 DE 2018

Acrescenta-se ao artigo 2º do projeto de lei nº 7.082/2017 o parágrafo único:

Art. 2º .....

.....

Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 3 DE 2018

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

Art. 9º .....

I – .....

c) pelo menos um representante dos usuários;

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 4 DE 2018

O artigo 30 do Projeto de Lei nº 7.082/2017 passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, **tanto do grupo experimental quanto do grupo controle,** o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

.....
.....

§ O fornecimento gratuito de medicamento experimental de que trata o caput poderá ter prazo determinado, nos casos e nas

condições especificadas em regulamentos, editados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 5 DE 2018

Dê-se ao parágrafo único do artigo 29 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo, alterando-o de posição para que seja incluído no Capítulo III – DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA e renumerando-o para artigo 22-A:

Art. 22-A O uso exclusivo 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.

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

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 6 DE 2018

Dê-se ao título do CAPÍTULO V do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

CAPÍTULO V

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

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 7 DE 2018

Dê-se ao §§ 3º do artigo 14 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

Art. 14. .....

.....

§3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, **suspendendo-se** o prazo previsto no *caput* **até o cumprimento das exigências adicionais previstas no *caput*.**

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 8 DE 2018

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

Art. 13. .....

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

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

VOTO EM SEPARADO DA DEPUTADA LUIZA ERUNDINA

Inicialmente, precisamos parabenizar o eminente Relator, o Deputado Afonso Motta, por seu competente Relatório e ressaltar que não fossem

pormenores, seguiríamos completamente seu voto. Apresentamos este voto em separado por entendermos que podemos contribuir para o enriquecimento desta importante proposição, mas não sem antes solicitarmos que, em caso de aprovação por esta Comissão, possamos incorporar o completíssimo relatório produzido por Vossa Excelência.

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

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

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

O Conselho Nacional de Saúde, ao qual a Conep encontra-se atualmente vinculado, é a instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo composto por representantes dos usuários, trabalhadores da área de saúde, governo e prestadores de serviços de saúde. Entende-se que, ao retirar a vinculação deste órgão do Conselho Nacional de Saúde, a proposta exclui a participação do cidadão do controle da pesquisa. E ameaça a independência institucional ao se vincular operacionalmente a um órgão executivo do governo, motivos pelo qual apresentamos as Emendas 1 e 3 neste voto em separado.

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

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

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

Em face do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei n.

7.082, de 2017, com as seguintes emendas.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputada Luiza Erundina

EMENDA 1

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

"Art. 2º. .....

.....

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

XXV – instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, **com participação obrigatória de representante do usuário, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde**, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, fiscalização e controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos"

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

EMENDA 2

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

"Art. 2º. .....

.....

Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em

Pesquisa **(Conep), cujos membros terão mandato de quatro anos**, com composição e eleição disciplinadas por resolução."

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

EMENDA 3

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

"Art. 9º .....

.....

I –

c) pelo menos um representante dos usuários."

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

EMENDA 4

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

"Art. 13 .....

.....

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

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

EMENDA 5

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

"Art. 29. .....

.....

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

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

EMENDA 6

Dê-se ao caput do artigo 30 do projeto de lei nº 7.082/2017 a seguinte redação:

"Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, tanto do grupo experimental quanto do grupo controle, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, dos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que tenham apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:"

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

EMENDA 7

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

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP

FIM DO DOCUMENTO