

## PARECER N° , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre as Emendas n<sup>os</sup> 26-S a 37-S, da Senadora Vanessa Grazziotin, e as Emendas n<sup>os</sup> 38-S a 42-S, do Senador Flexa Ribeiro, apresentadas, em turno suplementar, ao Projeto de Lei do Senado n<sup>o</sup> 200, de 2015, da Senadora Ana Amélia, do Senador Waldemir Moka e do Senador Walter Pinheiro, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*.

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

### I – RELATÓRIO

Vêm ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais as Emendas n<sup>os</sup> 26-S a 37-S, da Senadora Vanessa Grazziotin, e as Emendas n<sup>os</sup> 38-S a 42-S, do Senador Flexa Ribeiro, oferecidas ao Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado (PLS) n<sup>o</sup> 200, de 2015, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*, aprovado por esta Comissão em 30 de novembro de 2016.

Por força do disposto nos arts. 92 e 282 do Regimento Interno desta Casa, ocorre a apreciação do Substitutivo em turno suplementar.

O art. 2<sup>o</sup> do Substitutivo é alvo de duas emendas: i) Emenda n<sup>o</sup> 26-S, que visa a alterar o inciso XXV daquele dispositivo e acrescentar-lhe novo inciso, para determinar que a instância nacional de ética de pesquisa clínica fique vinculada ao Conselho Nacional de Saúde e para definir a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); e ii) Emenda n<sup>o</sup> 27-S, que inclui novo inciso para definir o termo “ressarcimento”.

A Emenda n<sup>o</sup> 28-S altera a redação do inciso III do § 2<sup>o</sup> do art. 9<sup>o</sup> para determinar que os representantes dos usuários no comitê de ética (CEP) devem, preferencialmente, ser definidos pelos conselhos de saúde.

A Emenda nº 29-S dá nova redação ao § 7º do art. 14 do Substitutivo para determinar que os CEPs de todas as instituições participantes da pesquisa “têm a prerrogativa de aprovar, ou não, o protocolo em suas instituições”.

O parágrafo único do art. 29 do Substitutivo é alvo da Emenda nº 30-S, a qual determina que, “em caso de uso de placebo combinado a 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”.

A Emenda nº 31-S suprime os incisos VI e VII do art. 30, os quais tratam, respectivamente, de situações que justificam a interrupção da obrigatoriedade do patrocinador da pesquisa em fornecer gratuitamente o medicamento experimental ao participante da pesquisa: i) após dois anos em que o medicamento estiver sendo regularmente comercializado no País; e ii) quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde ou por outro meio.

Já o *caput* do art. 30 é alterado pela Emenda nº 32-S, a qual pretende explicitar que a obrigatoriedade do patrocinador em fornecer gratuitamente o medicamento experimental após o término do estudo abrange tanto os participantes do grupo experimental quanto os do grupo controle.

A Emenda nº 33-S altera o art. 32 para excluir a possibilidade, constante do texto original, de que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para isso.

A Emenda nº 34-S visa a alterar os §§ 2º e 3º do art. 33. A alteração pretendida do § 2º é no sentido de determinar que, após o término do estudo, se o material biológico continuar a ser armazenado em biorrepositório, a responsabilidade sobre o material é da instituição e o seu gerenciamento fica a cargo do pesquisador, caso contrário, se o material for transferido para biobanco, tanto a responsabilidade quanto o gerenciamento ficam a cargo da instituição que abriga o biobanco.

Já a alteração do § 3º do art. 33 objetiva incluir o investigador como responsável pelo envio e armazenamento do material biológico e das informações associadas para centro de estudo localizado fora do País.

A Emenda nº 35-S também incide sobre o art. 33, para alterar a redação do *caput* e para incluir um novo parágrafo, o § 4º. Segundo a proposta da emenda, o *caput* passa a determinar, genericamente, que os materiais humanos serão armazenados em biorrepositórios ou em biobancos das instituições envolvidas. O novo § 4º visa a “garantir a continuidade da aprovação e do funcionamento dos biobancos já constituídos e registrados segundo as normatizações anteriores”.

A Emenda nº 36-S dá nova redação ao § 1º do art. 34 do Substitutivo, para determinar que o armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é também da responsabilidade do investigador.

A última emenda proposta pela Senadora Vanessa Grazziotin – Emenda nº 37-S – visa a incluir novo artigo ao Capítulo VII do Substitutivo, com o seguinte texto: “Além das exigências contidas nesta Lei, faz-se necessária observância às demais normativas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas”.

Já as cinco emendas propostas pelo Senador Flexa Ribeiro têm o seguinte teor:

- Emendas nºs 38-S e 41-S: alteram, respectivamente, o inciso XI do art. 26 e o *caput* do art. 34, para padronizar em cinco anos o prazo pelo qual os dados e documentos essenciais da pesquisa devem ser armazenados.
- Emenda 39-S: altera o parágrafo único do art. 29, para determinar que o tratamento de comparação seja “o melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica”.
- Emendas nºs 40-S e 42-S: suprimem, respectivamente, os incisos VI e VII do art. 30.

## II – ANÁLISE

Nos termos do § 2º do art. 282 do Regimento Interno do Senado Federal é possível a apresentação de emendas ao Substitutivo até o encerramento da discussão da matéria, vedada a apresentação de novo substitutivo integral.

As Emendas nºs 26-S a 42-S atendem aos requisitos formais e materiais para a apresentação de emendas e também aos critérios de constitucionalidade e juridicidade.

A Emenda nº 26-S propõe que seja mantida a atual estrutura do sistema de ética em pesquisa, ao determinar que ele seja coordenado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), por intermédio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Esse foi um tema bastante debatido ao longo da tramitação do projeto pelas comissões, tendo-se evidenciado que grande parte da comunidade científica nacional não concorda com a atual configuração do sistema de regulação ética em pesquisa. A falta de estrutura do Conselho Nacional de Saúde para assumir as funções de regulação e fiscalização ética das pesquisas clínicas no País, além dos graves problemas apontados da atual configuração do sistema, que o tornam lento e burocrático, têm sugerido a necessidade de mudanças estruturais.

Sobre a proposta contida no Substitutivo de que a instância nacional de ética em pesquisa esteja vinculada ao Ministério da Saúde, sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), ao invés da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), não procede a afirmação feita na justificativa da emenda de que isso irá eliminar a participação de representantes dos usuários e a participação popular. Essa participação está garantida em dispositivos específicos do Substitutivo, independentemente de qual será a vinculação institucional da instância nacional de ética em pesquisa. Ademais, a proposta contida no Substitutivo aprovado conta com a concordância do Poder Executivo e de grande parte da comunidade científica médica brasileira. Portanto, a emenda não será acatada.

Com relação à Emenda nº 27-S, cremos que a proposta de definir em lei o significado do termo "ressarcimento" não seja necessária, pois o termo é amplamente empregado na linguagem jurídica, não ensejando dúvidas quanto ao seu significado.

A proposta contida na Emenda nº 28-S, de atribuir aos conselhos de saúde a indicação dos representantes dos usuários para participarem dos comitês de ética, não nos parece a mais adequada, pois imprime um viés mais centralizador e político nas indicações. A ideia subjacente ao texto do Substitutivo busca dar espaço à atuação local, comunitária, de quem é efetivamente atendido pela instituição. Portanto, não concordamos com a emenda.

A Emenda nº 29-S mantém a sistemática atual de múltiplas análises éticas, em diferentes CEPs, no caso de estudos multicêntricos. Esse modelo oferece desvantagens em relação ao proposto no Substitutivo, como a menor agilidade e maior complexidade do processo, pois o trabalho de análise será multiplicado pelo número de centros participantes, o que tem sido sinalizado como um problema para o desenvolvimento das pesquisas clínicas no País. Não concordamos com a proposta contida na emenda e, portanto, ela não será acatada.

As Emendas nºs 30-S e 39-S têm o mesmo objetivo, qual seja o de garantir que, em caso de estudos com uso não exclusivo de placebo, que o tratamento de comparação garanta ao participante o melhor tratamento que seria habitualmente realizado na prática clínica. Creemos que essa proposta aprimora o texto do dispositivo, pois ela assegura maior proteção ao sujeito da pesquisa. Optamos por acatar o texto oferecido pelo Senador Flexa Ribeiro – Emenda nº 39-S –, por entendermos ser mais adequado do ponto de vista redacional.

As Emendas nºs 31-S, 40-S e 42-S suprimem os incisos VI e VII do *caput* do art. 30, os quais constituem previsões sobre as situações que ensejam a interrupção da obrigatoriedade de o patrocinador fornecer gratuitamente o medicamento experimental para os participantes, após o término da pesquisa, quais sejam: i) após dois anos em que o medicamento estiver sendo regularmente comercializado no País; e ii) quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde ou por outro meio. A supressão do inciso VI irá manter a situação atual, em que há exigência de que o patrocinador forneça de forma gratuita e indefinida, para sempre, o medicamento aos participantes e que, de acordo com grande parte dos pesquisadores nacionais, tem deixado o Brasil à margem de muitas pesquisas que poderiam ser realizadas aqui. Já o inciso VII irá ensejar a judicialização, por isso a sua supressão.

Se, de um lado, a medida proposta pelas emendas poderá beneficiar aquelas pessoas que participam de pesquisas, de outro lado, ela deixará de beneficiar milhares de outros pacientes que não participarão de pesquisas clínicas que seriam do seu interesse pelo motivo de que elas não serão realizadas no País, em grande medida, pela exigência de que o patrocinador tenha a obrigação, que não cessa nunca, de fornecer gratuitamente o medicamento aos participantes.

A nosso ver, a alternativa proposta pelo Substitutivo é mais equilibrada e não deixa de conferir a devida proteção ao sujeito da pesquisa; deve, portanto, ser mantida.

Sobre a Emenda nº 32-S, julgamos que ela é despicienda, pois, em todo o texto do projeto, quando se fala em participantes da pesquisa isso se refere tanto aos participantes do grupo experimental como os do grupo controle. Portanto, não procede a afirmação de que apenas os participantes da pesquisa do grupo experimental farão jus ao medicamento após o término do estudo. Caso o medicamento experimental tenha apresentado melhores benefícios que o medicamento padrão, todos os participantes terão direito a recebê-lo gratuitamente após o término do estudo, e não apenas aqueles que fizeram uso dele durante a investigação. Assim, a emenda não será acatada, por ser desnecessária.

A Emenda nº 33-S altera o texto do *caput* do art. 32, que trata do uso de material biológico e dos dados da pesquisa em conformidade com o termo de consentimento. A emenda visa a eliminar a possibilidade de uso do material armazenado em pesquisas futuras, mesmo quando esse uso for expressamente autorizado pelo participante no termo de consentimento livre e esclarecido. Cremos que o texto do Substitutivo está adequado e não deve ser alterado.

As Emendas nºs 34-S e 35-S tratam do armazenamento do material biológico humano em biorrepositórios e biobancos; a Emenda nº 36-S atribui ao investigador a responsabilidade pelo armazenamento dos dados em centros de estudo fora do País; e a Emenda nº 37-S determina que é obrigatória a observância às demais normas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas. A nosso ver, as emendas não contribuem para o aprimoramento do texto do Substitutivo e, portanto, não devem ser acatadas.

Especificamente em relação ao teor da Emenda nº 37-S e do § 4º do art. 33, que a Emenda nº 35-S pretende incluir, além de serem incorretos do ponto de vista da técnica legislativa, são desnecessários, pois, até que novas normas sejam editadas e revoguem as normas infralegais do Ministério da Saúde vigentes, essas, naquilo em que não contrariarem a lei, continuam válidas e devem ser observadas. Isso vale não só para o uso e armazenamento de material biológico humano em pesquisas, mas para todas as questões de ética em pesquisa clínica.

As Emendas nºs 38-S e 41-S tratam de padronizar o prazo pelo qual os dados e os materiais coletados devam permanecer armazenados após o término da pesquisa. Cremos que elas aperfeiçoam o texto do Substitutivo e devam ser acatadas.

### III – VOTO

Do exposto, o voto é pela **rejeição** das Emendas nºs 26-S a 37-S e 40-S, e pela **aprovação** das Emendas nºs 38-S, 39-S, 41-S e 42-S.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator