



**SENADO FEDERAL**  
**SECRETARIA-GERAL DA MESA**  
**SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR**

**REUNIÃO**

10/11/2015 - 45ª - Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Bom dia a todos.

Eu gostaria de falar o seguinte: havendo número regimental, declaro aberta a 45ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática da 1ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura, que se realiza nesta data, dia 10 de novembro de 2015.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Submeto à apreciação do Plenário a dispensa da leitura e a aprovação da ata da reunião anterior.

As Sr<sup>as</sup> e Srs. Senadores que concordam permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

A ata está aprovada e será publicada no *Diário do Senado Federal* juntamente com a íntegra das notas taquigráficas.

A presente reunião será dividida em duas partes, sendo a primeira destinada à apresentação, pela Consultoria de Orçamento do Senado Federal, do programa de trabalho que mais se adequará à atribuição desta Comissão entre os previstos no projeto do PPA 2016-2019.

Passo, então, a palavra ao Consultor Flavio Diogo Luz. Finda essa exposição...

Tudo bom, Flavio? Seja bem-vindo.

**O SR. FLAVIO DIOGO LUZ** *(Fora do microfone.)* - Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Finda essa exposição, passamos então à segunda parte desta reunião, destinada à realização da audiência pública.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Paulo Bijus - não é? Seja bem-vindo, Paulo.

**O SR. FLAVIO DIOGO LUZ** - Bom dia a todos, agradeço a V. Ex<sup>a</sup>, Senador Hélio José. E agradeço a presença de V. Ex<sup>as</sup>, Senadoras e Senadores, senhoras e senhores.

Nós da Consultoria de Orçamento vamos fazer uma breve explanação sobre o Plano Plurianual, e estamos à disposição de V. Ex<sup>as</sup>, por meio de suas assessorias, para encontrar as melhores soluções para as intenções de V. Ex<sup>as</sup>.

O Plano Plurianual 2016-2019 é de relatoria do Deputado Federal Zeca Dirceu. E o que seria o PPA? É um plano de médio prazo do Governo Federal, de âmbito constitucional - uma inovação da Constituição de 1988 -, que estabelece, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da Administração Pública federal.

A estrutura do plano, basicamente, na mensagem que vem do Poder Executivo, tem duas dimensões: a dimensão estratégica e a dimensão tática. A dimensão estratégica faz parte da mensagem, mas, efetivamente, não constitui o projeto de lei. Ela contém a visão de futuro, o cenário macroeconômico para o prazo do plano, os eixos estratégicos e as diretrizes estratégicas.

Por sua vez, a dimensão tática, que, efetivamente, é o projeto de lei, traz os programas de gestão, manutenção e serviços ao Estado, e os programas temáticos. Os programas temáticos são a base da atuação governamental, um recorte das políticas públicas. Os programas temáticos são compostos por indicadores: valor global, valor de referência e objetivos. Os objetivos são uma visão do que deve ser feito para se alterar uma realidade. Os indicadores são uma base de aferição para que se verifique essa mudança de realidade. O valor global é o valor previsto para execução e consecução desses objetivos. E, por sua vez, o valor de referência é um valor que determina quando um empreendimento vai ser individualizado, ou seja, vai aparecer no PPA, especificamente.

Os objetivos são divididos e têm seus atributos: o órgão responsável, a meta, e a iniciativa. A iniciativa declara os meios e os mecanismos de gestão para o atingimento dos objetivos.

Neste ano, o PPA inova ao não vincular mais as iniciativas às ações orçamentárias. Agora, nós teremos a vinculação dos objetivos com as ações orçamentárias na Lei Orçamentária Anual. Nos PPAs anteriores, nós tínhamos a vinculação de iniciativas às ações.

Para se ter uma noção, em grandes números do plano nós temos 54 programas temáticos, 44 programas de gestão, atingindo 303 objetivos, com 2.860 iniciativas. O valor total de recursos nesses quatro anos, recursos orçamentários, que são recursos alocados no orçamento fiscal de seguridade e de investimentos, é de aproximadamente R\$5,5 trilhões. A distribuição no plano é sempre em relação ao ano seguinte, e o restante do período não é discriminado, ele é um valor global de R\$4,2 trilhões.

A área de ciência e tecnologia é uma área transversal em relação ao orçamento, pois são alocadas ações relacionadas à ciência e tecnologia na parte de energia elétrica, na parte de agricultura. E, especificamente, temos um programa que coloquei como exemplo aqui, o Programa 2021, que é o principal de ciência e tecnologia. Isso não significa que outros programas não possam ser abordados.

Aqui é um recorte da mensagem mostrando os indicadores. Então, esse é o formato do PPA em que se mostram os indicadores nesse programa de ciência e tecnologia. A gente pode ver que os indicadores têm a sua unidade de medida e um índice. Não existe um valor a ser alcançado ali, apenas um índice base de referência. Então, nós encontramos indicadores.

Aqui temos os valores globais e o valor de referência. Então, para o programa de ciência e tecnologia, temos o valor global de R\$92 bilhões dentre recursos orçamentários e extraorçamentários para serem alocados nesses quatro anos. Esses recursos extraorçamentários são créditos de instituições financeiras e gastos tributários - ali, bem entendidos, seriam desonerações tributárias realizadas e que não tramitam no Orçamento. Então, nós teríamos um valor para 2016 de R\$21 bilhões, e um valor global para o período do plano de R\$92 bilhões.

Como vocês podem ver, o valor de referência é um valor de referência de R\$50 milhões. Então, quaisquer iniciativas com ordem de grandeza de R\$50 milhões ou mais são individualizadas no PPA - encontram-se num anexo do PPA, ganhando destaque, assim, essa ação.

Também nesse programa - e, agora, descendo para um dos objetivos do programa -, selecionei um objetivo só como exemplo, esse Objetivo 0403, para que se visualize como são trazidas as metas. E ali, por exemplo, a Meta 042Y que trata da fonte de Luz Síncrotron de 4ª Geração. Então, nós temos a meta regionalizada ali, e a Região Sudeste com cinco unidades.

Dentro do Objetivo 0403, também de maneira exemplificativa, trouxe algumas iniciativas. E, ali, sublinhadas, as iniciativas que são individualizadas no plano, também referentes à fonte de Luz Síncrotron e à expansão das instalações do Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais. São as duas únicas iniciativas individualizadas do programa de ciência e tecnologia.

Aqui, um recorte também da mensagem, do Anexo III, especificamente, que mostra a individualização dessas iniciativas. Quando se tem a individualização das iniciativas, tem-se o custo total e a data de início e de término daquele empreendimento.

Bom. Especificamente ao processo de elaboração do plano, na parte legislativa aqui - o processo de emendamento -, estamos dentro do prazo de emendamento, que vai até o dia 13.

E, aqui, algumas características importantes das emendas eu relatei, que são: a questão de não se permitir que as emendas alterem o valor de referência para individualização dos empreendimentos; as emendas ao texto são ilimitadas; e as emendas à despesa, que são entendidas como aquelas que incluem iniciativas ou ampliam metas, têm uma limitação para a Comissão de três emendas. Os Parlamentares, individualmente, podem apresentar cinco emendas, e as Bancadas estaduais também têm o limite de três emendas.

Bom. Basicamente, era essa a apresentação. E a Consultoria de Orçamento está à disposição.

Ressalto e agradeço o espaço que V. Ex<sup>as</sup> nos permitiram para apresentar aqui essa pequena visão do PPA. Estamos à disposição para atender a V. Ex<sup>as</sup> por meio de suas assessorias.

Eu agradeço ao Senador Hélio José.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Gostaria de franquear a palavra aos Senadores que quiserem fazer uso da palavra.

Senador Omar Aziz, Senadora Ana Amélia, Senador Walter Pinheiro e, da nossa Rondônia, Senador Ivo Cassol? *(Pausa.)*

Não havendo quem queira se manifestar, agradeço a apresentação de V. S<sup>as</sup>. Muito obrigado. O PPA é muito importante porque ele é um plano para os quatro anos - plurianual - de planejamento.

Antes de dar início à segunda parte, quero concluir.... Onde está?

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Nós vamos, então, à segunda parte da reunião, destinada à realização da audiência pública.

Sr<sup>as</sup> e Srs. Senadores, realiza-se a presente audiência pública em atendimento ao Requerimento nº 58/2015 da CCT, de autoria do Senador Aloysio Nunes Ferreira, com o fim de instruir o Projeto de Lei do Senado nº 200/2015, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas.

Antes de iniciar esta audiência, há sobre a mesa um requerimento extrapauta do nosso nobre Senador Walter Pinheiro, o qual subscrevi porque S. Ex<sup>a</sup> não havia chegado ainda, mas já está agora presente. O requerimento diz o seguinte:

#### ITEM 1

#### REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE CIÊNCIA, TEC., INOV., COM. E INFORMÁTICA Nº 73, DE 2015

- Não terminativo -

*Requeiro ao Plenário da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), nos termos do Regimento Interno do Senado, e em aditamento ao Requerimento n.º 058, de 2015 - CCT, que versa sobre a realização de Audiência Pública a fim de instruir o PLS nº 200/2015, de autoria da Senadora Ana Amélia e outros, que “Dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas”, com a inclusão do seguinte convidado: Sr. Cláudio Roberto Campertino de Araújo, CPF: 093080868-11.*

**Autoria:** Senador Walter Pinheiro e outros

O Sr. Cláudio Roberto encontra-se aqui conosco?

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Não chegou ainda? Então, está bom.

Eu quero perguntar a V. Ex<sup>as</sup> se há concordância com relação ao requerimento? *(Pausa.)*

Não havendo quem conteste o requerimento, coloco em votação.

V. Ex<sup>as</sup> que concordam com o requerimento permaneçam como estão. *(Pausa.)*

O requerimento está aprovado.

Então, o Sr. Cláudio Roberto Campertino de Araújo também será convidado para esta audiência pública.

Para tanto, temos a honra de convidar para compor a Mesa de expositores os seguintes convidados: Rodrigo Guerino Stabeli, Vice-Presidente de Pesquisa e Laboratórios de Referência da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Sr. Rodrigo Guerino, por favor.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - O seu convidado está convidado, ouviu Senador Walter?

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Obrigado.

Rodrigo, seja bem-vindo.

O Sr. Fábio André Franke, Presidente da Aliança Pesquisa Clínica Brasil. Por favor, Fábio.

A Srª Fernanda Sobral, Conselheira da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC).

O Sr. Jorge Alves de Almeida Venâncio, Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. Seja bem-vindo.

O Sr. Paulo Marcelo Hoff, Professor Titular de Oncologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) e Diretor Geral do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (Icesp), representando o Sr. José Osmar Medina de Abreu Pestana, Chefe do Setor de Transplante Renal da Unifesp e do Hospital do Rim, e o Sr. Florentino Cardoso, Presidente da Associação Médica Brasileira. Seja bem-vindo, Paulo.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - O último convidado - está chegando -, que foi o da solicitação do nosso nobre Senador Walter Pinheiro, o Sr. Cláudio Roberto Campertino de Araújo, está em deslocamento.

Queria anunciar aqui a presença do nosso Senador Cristovam Buarque, Presidente desta Comissão e que solicitou, gentilmente, que eu presidisse hoje aqui.

Quero agradecê-lo aqui pela presença e também por esta audiência tão importante em função dessas autoridades todas.

O Senador Cristovam Buarque com a palavra.

**O SR. CRISTOVAM BUARQUE** (Bloco Apoio Governo/PDT - DF) - Senador Hélio, eu agradeço sua disponibilidade. Eu gostaria muito de estar aqui e presidir. E vou ficar aqui o que eu puder, mas existem debates de alguns projetos meus na Comissão de Economia, e para eu não ficar me levantando da Presidência, então vou ficar aqui porque quero assistir. E quando eu for para a Comissão e terminar, aí então gostaria de presidir um pouco. Mas está sob boa Presidência, nas suas mãos.

Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Muito obrigado, Senador Cristovam. É com muita alegria que presido a seu pedido essa audiência tão importante, com convidados tão ilustres que a gente encontra aqui hoje.

Comunico que esta reunião será realizada em caráter interativo, com a possibilidade de participação popular. Assim, as pessoas que têm interesse em participar com comentários ou perguntas podem fazê-lo por meio do portal e-Cidadania, no endereço [www.senado.leg.br/ecidadania](http://www.senado.leg.br/ecidadania), e do Alô Senado, através do número 0800.612211. Repetindo: as pessoas que quiserem, podem fazer sua participação virtual pelo e-Cidadania, no endereço [www.senado.leg.br/ecidadania](http://www.senado.leg.br/ecidadania), ou pelo telefone do Alô Senado, através do número 0800.612211.

Durante o curso da audiência pública, esta Presidência também poderá fazer intervenções, assim como apresentar comentários e questionamentos enviados pelos cidadãos que a nós assistem.

Passaremos, então, à exposição pelos convidados, e, ao final, pelas Srªs e pelos Srs. Senadores presentes, na ordem de inscrição. Cada expositor terá o tempo de 10 a 15 minutos para a sua apresentação.

Passo, então, a palavra...

Tocar-se-á uma campanha nos primeiros 9 minutos e, depois, pode-se estender até a 15 minutos, se for necessário.

Passo, então, a palavra ao Sr. Rodrigo Guerino Stabeli, Vice-Presidente de Pesquisa e Laboratórios de Referência da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

**O SR. RODRIGO GUERINO STABELI** - Bom dia a todos.

Obrigado, Senador Hélio. Gostaria de agradecer o convite para poder falar nesta audiência e de agradecer a Senadora Ana Amélia, o Senador Moka e o Senador Walter Pinheiro pela iniciativa de se construir essa lei. A gente vê essa lei como uma de iniciativa muito importante, como aquela lei que originou o Código de Ciência e Tecnologia, em que se congregou a comunidade científica e a comunidade civil organizada e não organizada para debater um tema tão importante que é a ciência e tecnologia, e que originou a colocação da palavra "inovação" na nossa Constituição como ponto de desenvolvimento - ponto crucial - do nosso País.

Então, a gente vê esse projeto de lei como um projeto também importante e que está abrindo o diálogo com a comunidade científica, com a comunidade civil, em que a gente tenta trazer de forma legal um ponto importante para o desenvolvimento científico e tecnológico do País.

O Presidente Paulo Gadelha também agradece essa oportunidade de estar discutindo. E nós fizemos, dentro da Fundação Oswaldo Cruz, uma ampla discussão desse projeto de lei e enviamos essa discussão como proposta de emenda ao Senador Aloysio.

Então, a Fiocruz é uma instituição de ciência, tecnologia e inovação, uma instituição eclética que conta com mais de 12 mil funcionários, que tem um orçamento de quase R\$3,5 bilhões, e que gerencia quase 1,5 mil projetos de pesquisa. Ela é responsável por toda uma cadeia de desenvolvimento da inovação, que vai desde a pesquisa básica e aplicada até os processos de desenvolvimento e oferta desses produtos para a melhoria da sociedade brasileira. Ela trabalha, dentro da sua área, desde a atenção à saúde até os processos de desenvolvimento que originam mais de 130 milhões de doses de vacinas, 9 milhões de kits de diagnóstico, 4 bilhões de medicamentos e 17 milhões de biofármacos.

Dada essa importância da pesquisa e dos ensaios clínicos, para a Fiocruz, nós fizemos, então, uma organização de discussão do PLS nº 200, através da rede de pesquisa clínica, que é a Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica, uma rede criada desde 2012, com a função de mapear a pesquisa clínica na Fiocruz.

E, hoje, a gente conta com 73 grupos de pesquisa clínica na instituição; com mais de 370 projetos com financiamento de R \$121,7 milhões dos patrocinadores de pesquisa - e 33% desses projetos de pesquisa clínica compõem ensaios clínicos, e já tivemos 13 solicitações de registros sanitários de medicamento -; com 286 artigos; e com mais de 300 alunos envolvidos. Então, a Fiocruz consegue olhar, a partir da rede de pesquisa clínica, para mais de 58 agravos de saúde da população brasileira.

Esse debate do PLS 200... Assim que a gente recebeu o PLS pela primeira vez pelo então Ministro da Saúde, Arthur Chioro, que nos pediu uma avaliação do PLS 200, nós fizemos um grupo de trabalho com representantes institucionais - os senhores podem perceber aqui -, composto pela Presidência, pelo fórum do Comitê de Ética de Pesquisa, pelo Comitê Gestor da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica, e pela Procuradoria da Fiocruz. Fizemos a avaliação do PLS olhando artigo por artigo, e fazendo, então, as propostas de emenda: ou acréscimo ou exclusão. E mandamos essa proposta, então, para o Senador Aloysio. Foi a metodologia que a gente utilizou, a partir de um debate amplo na instituição.

O que eu trago aqui, na verdade, foi um estudo feito por um grupo de trabalho de representação institucional. Esse é o ofício em que nós enviamos, então, essas contribuições para o nosso Senador Aloysio Nunes.

Eu vou me deter, aqui, em quatro capítulos do PLS 200: o Capítulo II, que trata da revisão ética e controle social; o Capítulo V, sobre o uso do placebo; o Capítulo VI, que é o acesso ao produto "investigacional" pós-estudo; e o Capítulo VII, que é o armazenamento e o uso de amostras de material biológico humano, que é fruto, então, das pesquisas clínicas.

Primeiro, a emenda importante fora do capítulo é a sugestão de que a lei disponha sobre ensaios clínicos e estudos pós-registros, porque, na verdade, ela é uma lei que está enquadrada dentro dos quesitos de ensaios clínicos e estudos pós-registros. A gente entende que pesquisa clínica aborda um ambiente mais complexo e um ambiente mais eclético do que ensaios e estudos pós-registros.

Nos Capítulos II e III, então, no que dispõe: sobre a criação de Comitê de Ética Independente; sobre o fim do Sistema CEP/CONEP; e sobre a não inclusão de representantes dos usuários na avaliação ética. A Fiocruz entende que não é necessária a criação de Comitês de Ética Independentes, entende que a manutenção do Sistema CEP/CONEP é relevante e garante a manutenção do controle social, garantindo a participação de representantes dos usuários na avaliação ética dos comitês de ética e do próprio CONEP, trazendo assim a importância do CONEP e do CEPs para a certificação e para a regulamentação, então, dos protocolos de risco.

É importante salientar que o controle social e a ética em pesquisa não podem agredir a agilidade sustentável para a avaliação dos protocolos de pesquisa. E esse ponto é importante. Nós temos que ter controle social, nós temos que ter as abordagens éticas relacionadas à pesquisa clínica, mas nós não podemos ferir a avaliação dos protocolos a partir da falta de agilidade da avaliação desses protocolos. Isso fere o desenvolvimento científico-tecnológico do País, a pesquisa que está sendo realizada, e fere também o sujeito da pesquisa, que é o próprio paciente que está envolvido nessa pesquisa.

Então, dentro dessa metodologia, a gente, nas propostas de emenda, fez também algumas justificativas.

Então, a gente entende que a criação de Comitês de Ética Independentes caracterizam uma possível subordinação dos comitês de ética a diversos interesses e não à garantia da ética e à preservação do ser humano, exclusivamente.

A avaliação ética e regulatória dos projetos de pesquisa em apenas uma única instância desconsidera o Sistema CEP/CONEP, um dos mais avançados do mundo no que diz respeito à garantia do controle social.

A robustez desse sistema também garante ainda a credibilidade, na comunidade científica internacional, dos resultados produzidos em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos realizadas no Brasil.

É importante salientar que a análise dessa certificação dos CEPs para protocolos de risco elevado permitirá a celeridade das avaliações éticas sem comprometer a qualidade das etapas envolvidas na pesquisa. Vale salientar que todas essas etapas garantidas pelo Sistema CEP/CONEP não podem agredir o tempo necessário para que uma avaliação de cada protocolo seja feita, numa avaliação dentro dos caracteres éticos.

Quanto ao Capítulo V, que é da fabricação, da importação e do uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais e placebo, então, o PLS 200...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. RODRIGO GUERINO STABELI** - ... prevê uso de placebo para atender às necessidades metodológicas do protocolo de ensaio clínico.

Nós fizemos uma proposta de emenda que é a seguinte:

- ensaios clínicos para a avaliação de produtos "investigacionais" deverão utilizar, para fins de comparação, os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, de acordo com o consenso ético existente atualmente no País;
- a utilização de placebo ou a não intervenção em ensaios clínicos só é admitida quando não existirem métodos provados de profilaxia, de diagnóstico ou de tratamento para o agravo da saúde objeto do ensaio clínico, sendo que os benefícios, os riscos, as dificuldades e a efetividade da intervenção deverão ser avaliados. Ou, uso do placebo de exclusão, quando é utilizada composição com outro medicamento e mais o placebo;
- quando do uso do placebo, tão logo seja constatada superioridade significativa da intervenção sobre o placebo, deverá ser avaliada a necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

O uso do placebo no Brasil, hoje, é permitido a partir de avaliações, de intervenções diagnósticas/terapêuticas/profiláticas em doenças para as quais o tratamento é inexistente. Esse é um grande ganho para a população brasileira, em que a gente parte da premissa de que se usa placebo apenas para aquele estudo em que não se tem um medicamento, ainda, com comprovada eficácia, fazendo com que o objeto de pesquisa não perca o seu direito de tratamento, que é um direito adquirido pela Constituição brasileira.

Quanto ao Capítulo VI, da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico: o fornecimento gratuito, porém limitado, aos participantes da pesquisa, do medicamento experimental que apresentou resultados clínicos favoráveis de acordo com a avaliação médica. E a previsão desse fornecimento gratuito quando presentes as seguintes situações: risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença; e ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa.

Esse é o dispositivo do Capítulo VI. E nós propusemos a seguinte emenda:

- assegurar a todos os participantes, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos avaliados durante o ensaio clínico que sejam comprovadamente eficazes por meio do melhor nível de evidência científica atualmente disponível;
- o acesso também será garantido no intervalo entre a conclusão da participação individual e o encerramento do estudo, podendo, nesse caso, a garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do pesquisador responsável pelo estudo;
- o fornecimento do medicamento deverá ser garantido por meio dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, nos termos da regulamentação vigente.

Qual a justificativa para a gente poder fazer essa emenda? Isso é bem claro. A gente pretende evitar a situação em que o participante precisará ter sua condição de saúde agravada, incluindo risco de morte, para requerer acesso ao medicamento para cuja experimentação ele se voluntariou. Esse também é um direito garantido pela Constituição. A gente não pode negar o acesso à saúde ao paciente. São direitos já colocados para o paciente, que não precisa ter sua saúde agravada, como foi colocado na nossa justificativa.

Ao descrever como necessária a presença simultânea das situações - risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença e ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito de pesquisa -, o PLS restringe o direito ao fornecimento gratuito do medicamento teste, pois este passará de regra à exceção e, sobretudo, implicará um impacto na qualidade de vida do paciente.

O fornecimento pós-estudo faz parte da proteção do participante da pesquisa, que deve ser garantida por lei, e inclui o acesso não somente a medicamentos mas também a outros métodos terapêuticos profiláticos e diagnósticos testados na pesquisa.

Não estamos falando de assistência de saúde global para o paciente. Estamos falando do fornecimento...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. RODRIGO GUERINO STABELI** - ...daquele ponto específico que é objeto de pesquisa. Existe uma confusão nas regulações que estão vigentes de que o proponente da pesquisa deve gerar assistência global ao paciente. Isso não é verdade. Na verdade, deve-se gerar assistência dentro do objeto de pesquisa que se está olhando naquele projeto que se coloca como objeto de estudo.

Já estou terminando.

Ao aprovar o texto sem emendas, poderíamos passar a enfrentar um processo de "judicialização da saúde" - que, hoje, fere R\$1,5 bilhão do orçamento da saúde neste ano - para todos os casos onde seja necessário que o participante goze seu direito constitucional de acesso à Justiça para requerer o acesso ao produto investigacional. Neste caso, haverá a transferência do ônus imediato de fornecimento de medicamento pós-estudo para o Sistema Único de Saúde (SUS), seja por inclusão no elenco de medicamentos oferecidos pelo SUS, seja pela via judicial.

Com a premissa de um "agravamento clinicamente relevante", será limitado o acesso a um método terapêutico, profilático ou diagnóstico, quando este tenha se mostrado favorável, e a lei resultará falha na proteção do sujeito de pesquisa. E, portanto, também fere a Constituição brasileira.

Quanto à continuidade do tratamento pós-ensaio clínico, ademais, é sabido constitucional o direito à saúde para a população brasileira, de modo que se torna inconstitucional exigir um "agravamento clinicamente relevante" para que este participante possa ter acesso ao método terapêutico, profilático ou diagnóstico, quando este tenha se mostrado favorável. É um dos motivos pelo qual o Brasil não é signatário da Declaração de Helsinque, justamente para garantir a manutenção do acesso pós-estudo aos participantes da pesquisa.

No Capítulo VII - esse é o último eslaide -, desconsideram-se as diretrizes de guarda e uso de amostras de material biológico humano existentes, inclusive no que respeita ao envio de amostras biológicas humanas ao exterior. Coloca-se a responsabilidade do armazenamento da amostra no patrocinador da pesquisa.

A nossa proposta é: em caso de pesquisas com instituições do exterior, as emendas permitem garantias legais para que pesquisador e instituição brasileiros tenham o direito ao acesso e à utilização, em pesquisas futuras, do material biológico humano armazenado no exterior, garantida, no mínimo, a proporcionalidade da participação, e obriguem a instituição destinatária no exterior a comprometer-se a respeitar a legislação brasileira, em especial a vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano. Essa é a grande preocupação.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. RODRIGO GUERINO STABELI** - Coloca a responsabilidade do armazenamento da amostra na instituição. Reintroduz as definições de biorrepositório e biobanco como estabelece a legislação atual e define prazos diferentes de armazenamento de amostras para biobancos e biorrepositórios.

Então, essas foram as contribuições da Fiocruz. Saliento que mandamos essas contribuições para a relatoria do projeto.

Estamos à disposição para qualquer discussão.

Muito obrigado.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Peço a palavra pela ordem, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Pois não, Senadora Ana Amélia.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Dr. Rodrigo, eu gostaria de saber se essa análise da Fiocruz foi feita sobre o projeto original ou sobre o relatório do Senador Eduardo Amorim, submetido à apreciação e aprovado na CCJ, que já abrigou algumas das ponderações feitas em emendas apresentadas pelos senhores?

**O SR. RODRIGO GUERINO STABELI** - Nós olhamos os dois projetos e mantivemos essa prerrogativa até o final da análise.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Obrigada.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Peço a palavra pela ordem, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Com a palavra, o Senador Aloysio.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Estou estranhando - dirijo esta indagação ao representante da Fiocruz -, porque o que eu recebi não foi isso. Já pedi para a Secretaria da Comissão levantar todo o material que recebemos. Recebi aqui um ofício do dia 27 de agosto de 2015 dirigido a mim, e há propostas de emenda, mas não há emenda alguma que tenha alguma consideração a respeito do acesso ao tratamento, do Capítulo VI. Não há essa emenda com as respectivas justificativas. Desse modo, eu não o recebi, e a Comissão também não.

**O SR. RODRIGO GUERINO STABELI** - Senador, a gente pode reenviá-lo, porque, junto com esse ofício, veio o anexo dessas propostas.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Então, perdeu-se em algum momento, antes de chegar ao meu gabinete ou à Secretaria da Comissão, porque nós não recebemos.

**O SR. RODRIGO GUERINO STABELI** - Enviaremos imediatamente.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Envie-me imediatamente, por favor.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - O.k.! Obrigado.

Dando prosseguimento, vamos passar a palavra agora ao Sr. Fábio André Franke, Presidente da Aliança Pesquisa Clínica Brasil.

André, antes de o senhor falar, eu queria chamar o nosso último convidado, que já chegou aqui, que é o Sr. Cláudio Roberto Camperlingo de Araújo.

Por gentileza, queira se dirigir à Mesa, Sr. Cláudio Roberto. Seja bem-vindo!

Com a palavra, então, o Sr. Fábio André Franke, Presidente da Aliança Pesquisa Clínica Brasil.

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Bom dia a todos!

Agradeço o convite para estar aqui.

Coloco que também tive o privilégio de participar da primeira audiência pública no ano passado. Traço um pouco o histórico do projeto de lei, desde que a Senadora Ana Amélia tomou conhecimento das dificuldades da pesquisa clínica no Brasil, por intermédio de um paciente de Ijuí, cidade em que trabalho. Foi feita a primeira audiência em abril, e, a partir disso, foi criado um Grupo de Trabalho em que se viu, então, que havia a necessidade de um projeto de lei para que pudéssemos regulamentar a pesquisa clínica em seres humanos.

Então, várias instâncias já andaram. Passado todo esse tempo, o que mudou para os pacientes brasileiros até o momento? Do ponto de vista prático, nada! Nós continuamos, então, com mais de um ano de espera para poder incluir pacientes brasileiros em protocolos de pesquisa. E, no geral, quando essa aprovação é dada, esses estudos já encerraram a inclusão, porque os estudos são globais e multi-institucionais em todo o mundo. Então, os pacientes brasileiros têm ficado fora dessa possibilidade de tratamento, exatamente por essa demora em todos esses prazos.

Isso se deve, principalmente, porque o nosso sistema de revisão passa por vários crivos: primeiro, a aprovação do CEP do exterior e, depois, de um CEP local coordenador; depois, ele é aprovado centralmente pela Conep; depois, ele volta para a apreciação do CEP local; depois, precisamos esperar a aprovação da Anvisa; e, finalmente, temos de esperar a importação do produto. Esse tempo, então, ultrapassa, em média, um ano.

Reconhecemos o esforço da Conep no sentido de diminuir o tempo de análise do protocolo de pesquisa, mas lembrarmos que o que diminuiu, de fato, foi o primeiro parecer. Só que esse parecer, infelizmente, tem vindo com inúmeras pendências. Às vezes, há mais de 40 pendências. E o processo todo se classifica assim: com 40 pendências, há um prazo para responder a essas pendências, e, se um dessas pendências não for aceita, esse processo é reprovado, e se volta novamente com um pedido de recurso, sendo necessário, então, que se entre na fila novamente, fazendo com que esse tempo volte a se tornar longo.

Então, todo esse processo faz com que os pacientes brasileiros - estou falando como um médico que trata de pacientes com câncer e que não tem muita oportunidade de oferecer protocolos de pesquisa, porque está tudo parado - não tenham acesso ao protocolo.

Então, o que exatamente acontece na prática? São 700 CEPs que temos em todo o Brasil. Isso depende, então, de que passem por uma segunda aprovação centralizada. E, obviamente, a cada novo questionamento, renova-se o prazo de 30

a 60 dias, que, dependendo da pendência e dos recursos, é até maior, fazendo com que a fila se torne longa e com que o processo não ande.

Ilustramos isso. Esse é o meu quadro de estudos que aguardam o processo regulatório pela Conep e pela Anvisa. Posso ser franco para vocês: esse quadro não muda, e, quando ele muda, é porque provavelmente o estudo foi cancelado, porque já terminou o recrutamento no resto do mundo, e o estudo não vai mais ser aberto no Brasil. Então, todos os dias, presenciamos de quê? Pacientes que teriam potencial de receber um tratamento - hoje, no Brasil, há uma grande discussão sobre o acesso a tratamentos para os pacientes principalmente de doenças graves -, pacientes que poderiam se beneficiar de um tratamento não recebem o tratamento, porque eles acabam perdendo essa oportunidade. Ficamos de mãos amarradas, sem poder oferecer algo que possa ser significativo e que possa representar uma esperança para o paciente.

Então, nosso dilema ético é: se, por um lado, temos de proteger os voluntários da pesquisa, por outro lado não podemos impedir ou retardar a pesquisa que possa beneficiar os pacientes. É como se a gente vigiasse tanto a nossa casa, colocando sistema de segurança, colocando vigias, colocando porteiros, que nem o próprio dono da casa consegue entrar dentro dela. Ela está tão guardada, tão cercada, que, na verdade, negamos o acesso dos nossos pacientes brasileiros a tratamentos que poderiam significar para eles uma melhor expectativa de vida e um tratamento digno para a sua doença.

Pegando a experiência internacional, vê-se que questionamentos em termos de consentimento - esses questionamentos, hoje, são bastante comuns - resultam significativamente em mortes. Num só estudo nos Estados Unidos e no Reino Unido, estima-se que mais de dez mil mortes desnecessárias ocorreram diretamente ligadas ao atraso no recrutamento dos pacientes da pesquisa. Então, vejam como esse atraso faz com que vidas acabem se perdendo.

Este é o dilema ético brasileiro: o sistema atual nega o acesso dos brasileiros a terapias inovadoras. Represento aqui a Aliança e represento os pesquisadores, os pacientes e todos os trabalhadores em pesquisa que se veem, então, sem a chance de participar das oportunidades de ciência médica, como as nações mais desenvolvidas.

O projeto, então, é um avanço. Tentamos harmonizar isso com todas as regras internacionais. Isso já foi discutido amplamente em todo o mundo. Existe um consenso internacional para a participação nesses estudos. A gente nada mais quer do que harmonizar isso com as regras já existentes, respaldadas pela Conferência Internacional de Harmonização e pela Organização Mundial de Saúde.

Um prazo adequado possibilita que, durante todo esse processo, os centros possam se preparar já para abrir esses estudos e oferecer isso mais rapidamente para os pacientes. Então, quando a gente não tem ideia de qual vai ser esse prazo, se a gente não tem ideia de quanto isso vai demorar, o que a gente vê, na prática, é que oportunidades vão se perdendo, pacientes vão ficando na fila sem opção de tratamento. Evitar que o pesquisador e a pesquisa sejam prejudicados por questionamentos que visam a ganhar tempo é fundamental.

Somado a isso, também observamos que a pesquisa clínica em seres humanos não possui uma lei. O Sistema Brasileiro de Revisão Ética de Pesquisas padece de um problema grave, que é a sua validade jurídica, por ausência de uma lei que distribua competências e discipline condutas. Temos leis para pesquisas em animais, mas não temos leis para pesquisas em seres humanos.

Então, esta é uma oportunidade real de se criar um marco legal e definitivo...

**O SR. OMAR AZIZ** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AM) - Fábio, deixe-me falar sobre o que eu estava dizendo aqui para o Senador Walter Pinheiro.

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Sim.

**O SR. OMAR AZIZ** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AM) - Estou dando como exemplo uma tragédia no Brasil conhecida principalmente pela nossa geração, não sei se pela sua geração. Você parece mais novo do que a gente. Mas eu e o Walter...

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Obrigado.

**O SR. OMAR AZIZ** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AM) - A Senadora Ana Amélia é muito nova para se lembrar disso.

Eu me recordo de outros incêndios que já vi, de outras tragédias. O Edifício Joelma estava pegando fogo. Aquelas pessoas não se jogaram do edifício porque queriam dali se jogar, mas, sim, porque era a única alternativa que elas tinham para salvar suas vidas. Não havia alternativa.

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Entre morrerem queimadas e sofrerem...

**O SR. OMAR AZIZ** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AM) - Se eu for morrer queimado, posso pensar: "Vou me jogar do vigésimo andar, e, talvez, alguma coisa aconteça, e eu acabe sobrevivendo a esta tragédia."

Se uma pessoa tem câncer ou uma doença terminal, essa é uma tragédia para a vida dela, para vida das pessoas que convivem com ela.

Há a questão de que sou cristão, mas não acredito que viemos de Adão e de Eva. Vamos ser claros. Cientificamente, está provado que não houve isso. Então, temos de reformular alguns pensamentos.

Qualquer cidadão brasileiro optaria por fazer testes, para tentar sobreviver. O exemplo que dei ao Senador Walter é o exemplo que quero dar aqui, porque sou favorável a isso. Se um edifício estiver pegando fogo, as pessoas, entre morrerem asfixiadas ou queimadas, vão se jogar do edifício, esperando um milagre.

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Agora, se você oferecer uma escada para ela, ela vai descer pela escada.

**O SR. OMAR AZIZ** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AM) - Ela vai descer pela escada.

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Apesar dos riscos da escada, ela vai descer por ali para ser salva.

**O SR. OMAR AZIZ** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AM) - Ela descerá, com certeza. Mesmo quem tem medo de altura vai descer para se salvar.

Costumo dizer que tento trazer ao Senado as experiências que tive como gestor.

Minha esposa, uma vez, fez uma visita ao Cecon, que é o Centro de Controle de Oncologia do Amazonas, e lá havia pacientes terminais. Os remédios para esses pacientes o SUS não fornece. Não era remédio para salvar a vida de nenhum paciente, não. Era remédio para amenizar a dor. Sabíamos que essas pessoas tinham um fim esperado cientificamente, sabíamos que elas não sobreviveriam. Nós mandamos comprar esses medicamentos. Até hoje, o Estado, na medida do possível, compra-os. Eles são caríssimos. Há laboratórios brasileiros que pegam os estudos da Fiocruz ou outros e vendem esses remédios caríssimos. São fornecedores do Governo.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. OMAR AZIZ** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AM) - São principalmente remédios genéricos que são fornecidos pelo Governo. E não há nenhuma complacência em relação a isso. Se se pedir um medicamento que custa R\$12 mil, R\$13 mil, R\$14 mil a ampola, porque a morfina já não está mais fazendo efeito nesse paciente ou coisa parecida, há essas dificuldades.

Então, eu só queria interrompê-lo na sua explanação, porque vou participar de uma reunião e vou ter de sair. Mas quero deixar claro aqui para o Senador Walter Pinheiro que sou favorável ao PLS por uma questão de exemplo mesmo. Acho que nunca se deve negar uma oportunidade a alguém de sobreviver. Não se deve negar essa oportunidade. Ninguém tem o direito de negar oportunidade a uma pessoa que diz que quer sobreviver. Então, não é uma lei, não é o Presidente, não são os Senadores, os Governadores, os Deputados ou uma religião que vão dizer - ninguém tem o direito de falar em nome de Deus - àquela pessoa que ela não tem esse direito, até porque Jesus foi um grande curador. Aqueles que são religiosos têm de entender que, através da ciência, a mão de Deus pode conduzir ao salvamento de muitas pessoas.

Era isso que eu queria colocar, Fábio.

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Perfeito! Quero frisar que não estamos aqui discutindo ética, mas, sim, a questão da burocracia, Senador.

**O SR. OMAR AZIZ** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AM) - Mas é o grande problema hoje. Você sabe que a questão não é a questão ética. A questão diz respeito a princípios religiosos, muitas vezes, que são norteados.

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - E têm de ser respeitados.

**O SR. OMAR AZIZ** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AM) - Temos de respeitá-los.

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Eles têm de ser respeitados.

**O SR. OMAR AZIZ** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AM) - Quem não precisa fazer tratamento que não o faça! Agora, aqueles que querem fazer o tratamento que o façam!

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Por isso, a participação é voluntária.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Fábio, eu queria dizer que esta Mesa concedeu a palavra ao Senador Omar Aziz, que é médico. É importante essa concessão. É importante essa intervenção. Quando o senhor finalizar... Vou lhe dar um tempo.

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Perfeito, Senador! Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Pode continuar. Obrigado.

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - É isto: os nossos direitos devem ser consagrados por leis, não por resoluções, exatamente porque essas resoluções podem ser modificadas de maneira muito fácil. Então, estabelecer prazos de avaliação dos protocolos de pesquisa e estabelecer esse marco legal, isso se torna fundamental, porque, a partir disso, vamos ter um norte para estabelecermos, então, todos os direitos dos participantes e os deveres dos pesquisadores, das instituições e também dos patrocinadores, que são importantes.

O projeto não retira da sociedade o controle das pesquisas.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - O CEPs, os Comitês de Ética locais, que são mais de 700, são formados por representantes da sociedade, continuarão a exercer o controle das pesquisas e a fazer essa avaliação.

Eles já a fazem. E mais: com o projeto, esse controle passa a ser um dever estabelecido em lei. Então, a gente também consegue normatizar isso. Estabelece-se legalmente a formação dos Comitês de Ética, criam-se regras, deixando isso estabelecido numa lei e submetendo o seu funcionamento à autoridade competente.

A situação atual é que a duplicidade de apreciação se baseia, há 20 anos, na desqualificação do parecer do CEP da instituição. Então, o parecer do CEP local, muitas vezes, não serve para absolutamente nada. E estamos desperdiçando tempo de pessoas que se dedicam a isso para que haja um controle central. Isso gera toda a morosidade e a burocracia. Então, a dupla aprovação retira essa autonomia. O que a gente quer é que esses CEPs continuem fazendo o seu trabalho bem fundamentados e respaldados pela lei.

Com relação ao acesso pós-estudo, nós queremos garantir legalmente esse direito e que isso esteja escrito. Garanti-lo legalmente significa garantir ao participante sem alternativa terapêutica no País, ou quando houver risco de morte, o fornecimento do medicamento experimental pelo tempo que for necessário, a critério do médico pesquisador, de acordo com a legislação sanitária. Isso deve ser feito a critério do médico pesquisador por quê? Porque ele conhece o doente, ele conhece a molécula, ele vai saber exatamente a necessidade de o paciente continuar com esse tratamento. Não nos podemos esquecer de que, muitas vezes, o tratamento pode ter efeitos colaterais e necessita ser suspenso. Por isso, o pesquisador tem de fazer parte exatamente dessa escolha. Isso não é exclusividade nossa.

Há a questão do placebo, de se regular o uso do placebo. A utilização do placebo só é admitida quando inexistir o tratamento convencional para a doença que seja objeto da pesquisa clínica ou para atender exigência metodológica justificada. Um exemplo clássico em Oncologia é um estudo que foi publicado recentemente sobre um tratamento para câncer de pulmão, em que só receberam placebo aqueles pacientes que estavam fora da possibilidade terapêutica, que já haviam recebido todos os tratamentos existentes, sendo que não existia mais nada disponível para eles. Então, nesse caso, o paciente ainda tem o benefício de uma randomização que é de dois para um. Então, ele tem 66% de chance de ainda receber uma terapia que pode ser efetiva. Esse é o caso do placebo que pode ser aceito. De maneira nenhuma, vamos usar placebo em situações em que exista um tratamento vigente. Ninguém aqui vai usar placebo em crianças ou em pacientes doentes que necessitem de tratamento, a não ser por exigência metodológica, quando a gente pode usar tratamentos combinados, destinando um grupo para o placebo, para mostrar que o tratamento combinado é superior ao tratamento isolado.

Com relação à utilização e ao armazenamento de dados de material biológico humano, temos de lembrar o seguinte - vou usar aqui minha especialidade: o câncer é uma epidemia mundial. Paulo, desculpe-me por usar seus dados, mas eles são bem significativos. Nós temos enormes desafios. No Brasil, demoramos no diagnóstico, é difícil o acesso ao tratamento e raro o acesso a drogas inovadoras. Não testando nosso material biológico, nós privamos os pacientes brasileiros de conhecerem a nossa realidade em termos de mutações que possam ser potenciais alvos para novos tratamentos.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - O senhor pode desenvolver um pouco mais esse argumento?

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Sim, vou dar um exemplo, Senador. Tenho um paciente que, após vários tratamentos para câncer de pulmão, acabou não tendo mais opção de tratamento. Então, fizemos uma biopsia. Ele fez isso em caráter privado, mandou essa biopsia para o exterior, e foi identificado que ele não respondia mais aos tratamentos por que ele tinha desenvolvido no seu tumor uma mutação de resistência. Então, essa mutação deixava todos os tratamentos resistentes. E aí conseguimos acesso, por um Programa de Uso Compassivo, a um tratamento experimental americano que tratava exatamente essa mutação e retornava a possibilidade de ele responder ao tratamento. E ele vem respondendo a isso muito bem.

Mas esse é um paciente que fez isso em caráter privado. Queremos ter a possibilidade de testar isso em todos os nossos pacientes, porque sabemos que vivemos num mundo de várias etnias e que, muitas vezes, temos perfis genéticos diferentes. Olhem o perfil da população brasileira que passa por toda essa miscigenação! Ele deve ser muito amplo. E, se isso não for testado, nós nunca vamos saber o resultado. Então, precisamos ter também acesso a isso. Isso não pode ficar bloqueado dentro dos protocolos de pesquisa.

Essa é a imagem que o Brasil tem hoje no exterior com relação à pesquisa clínica.

Na selva, procuramos um caminho para que possamos acessar nossos pacientes. Eu gostaria que essa imagem fosse esquecida e fosse substituída por essa outra imagem, a imagem de um paciente que continua vivendo. O Afonso é o paciente que deu o pontapé inicial a todo o projeto de lei. Ele é uma exceção, porque ele já está no sexto protocolo de tratamento, está muito bem, está trabalhando. Com a sua doença, ele teria uma sobrevida de seis meses - esse era o prognóstico -, mas ele está vivo há mais de quatro anos. O que queremos é que ele não seja exceção. Queremos que ele seja regra. Queremos que os pacientes brasileiros possam ser a regra, para que eles possam ter acesso a novos tratamentos, para que eles não caiam em ciladas em que, às vezes, submetem-se a alguns tratamentos alternativos no seu desespero de buscar alguma coisa. Mas que eles possam ser testados com esses tratamentos. Acho que o caso da fosfoetanolamina simboliza bem isso.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - Temos de dar a possibilidade de que isso possa ser testado.

Lembro que o projeto é um avanço. Queremos, com o projeto, deixar nossa contribuição para a sociedade, para que os pacientes tenham acesso ao tratamento experimental, se essa for a sua vontade. Por isso, a participação é voluntária.

Lembro que ele está aberto a sugestões - o Rodrigo já trouxe algumas aqui - e à participação de toda a sociedade.

Era isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Agradeço ao Dr. Fábio André Franke.

Passamos a palavra à nossa expositora Fernanda Sobral, Conselheira da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC).

**A SRª FERNANDA SOBRAL** - Bom dia a todas e a todos!

Eu gostaria de dizer que, talvez, eu seja uma exceção aqui, nesta Mesa. Sou a única mulher e a única que não é da área de saúde. Trabalho com condições da pesquisa científica e estou aqui representando a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, que trata da pesquisa nas diferentes áreas do conhecimento.

Primeiro, a SBPC louva esta iniciativa, a preocupação de regulamentar a pesquisa científica por meio desse projeto de lei dos Senadores Ana Amélia, Waldemir Moka e Walter Pinheiro.

Além disso, acho que é super importante a iniciativa e a preocupação dos outros expositores que me antecederam de agilizar os processos, pensando justamente no paciente. A SBPC também discutiu com a comunidade científica sobre esse projeto e, é claro, vai apresentar também algumas contribuições.

Primeiro, sabemos da importância de existir uma legislação. Isso está, inclusive, num dos relatórios, na justificação. Essa necessidade veio a partir de certos abusos cometidos durante a Segunda Guerra Mundial. Houve todo um debate internacional por essas terríveis experiências, e aí surgiram várias normas cuja preocupação principal é a proteção dos sujeitos da pesquisa, especialmente no tocante à sua autonomia e à necessidade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do sujeito para que ele participe da pesquisa.

Também é importante que se diga - isto também já foi falado - que há um vácuo legislativo e que é preciso justamente uma regulamentação para a pesquisa que envolva seres humanos. Porém, a partir das discussões feitas na SBPC, ela reconhece a importância de uma legislação que inclua a pesquisa clínica, mas que inclua a pesquisa que envolve seres humanos.

De forma mais geral, vocês pensem que a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência trata da pesquisa nas diferentes áreas do conhecimento. Na realidade, uma das ressalvas ou contribuições que a SBPC dá é que esse projeto deixa, de certa forma, a grande maioria das pesquisas com seres humanos fora da legislação.

Em outras palavras, o Projeto de Lei nº 200, de 2015, está dedicado exclusivamente - está muito claro o que ele dispõe - à pesquisa clínica e a ensaios clínicos nas suas diferentes fases, nas fases I a IV, o que já foi referido aqui também.

Esse ensaio clínico, inclusive, é definido como pesquisa clínica experimental, que abrange os estudos das fases I, II e III, em que os participantes são designados pelo pesquisador para receberem uma ou mais intervenções preventivas diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados os seus efeitos sobre a saúde em termos de ação, de segurança e de eficácia.

É importante salientar que a maioria das pesquisas envolvendo seres humanos, que também estão sofrendo as mesmas dificuldades enfrentadas pelos ensaios clínicos, não está sendo ainda contemplada nesse projeto de lei.

Há outra questão: a da instância de revisão ética ou instância regulatória. A SBPC acha que a diferença entre o CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) e o CEI (Comitê de Ética Interdisciplinar) não fica muito clara, que não fica muito claro o papel de cada um, e se pergunta sobre o porquê da necessidade da existência de ambos. E, sobre esse órgão superior, isso também não fica claro, isso não é explicitado. Está lá que é uma agência de controle sanitário. Será a Anvisa? Essas foram algumas questões. A aprovação ou não dos protocolos de pesquisa estaria apenas nas instâncias do CEP e do CEI? Essas são algumas perguntas que a SBPC está fazendo.

A partir dessas questões, preocupada com a pesquisa que envolve seres humanos, não apenas com a pesquisa clínica, a SBPC mostra que se tem de tratar de forma diferenciada as pesquisas que envolvem seres humanos, como, por exemplo, as pesquisas na área de ciências humanas e sociais que envolvem seres humanos. Por exemplo, a aplicação de questionários - vou dar este exemplo de outra audiência de que participei aqui - a bolsistas do Ciência Sem Fronteiras para saber os impactos desse programa é diferente de um procedimento terapêutico, como vocês estavam mostrando aqui. Isso é diferente também de se realizarem entrevistas sobre as vidas nas grandes cidades. Na realidade, todas essas pesquisas estão concentradas na Conep atualmente, mesmo que seja uma entrevista ou um questionário nesse nível. As exigências legais para casos como esses devem ser distintas das exigências das pesquisas, por exemplo, que envolvem análises de amostras laboratoriais de sangue - hematócrito, enzimas hepáticas etc. -, análises genômicas, entre muitas outras.

A proposta da SBPC é a de que essas diferentes formas deverão ser objeto de resolução de um novo conselho. Aí é que digo que vem a proposta no que se refere à instância de revisão ética. A SBPC sugere que seja criada uma instância superior vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, que coordena todas as atividades de pesquisa do País. Agora, é claro que, no caso da pesquisa clínica, de que trata o projeto da saúde, deveria haver uma participação nessa comissão do próprio Ministério da Saúde ou até uma gestão compartilhada.

Quanto a todas as pesquisas que envolvem seres humanos de todas as áreas, a proposta da SBPC é a de que elas não podem ficar concentradas na Conep, no Ministério da Saúde, no Conselho Nacional de Saúde. Inclusive, há o Fórum de Ciências Humanas, Ciências Sociais e Ciências Sociais Aplicadas, que a SBPC apoia e que também faz essa proposta de criação de uma comissão no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação para avaliar as pesquisas nessa área.

Da mesma forma, por exemplo, isso não é estranho ao MCTI. Da mesma forma, o abrigo da regulamentação da ética em pesquisa no âmbito do MCTI não seria estranho àquele órgão, haja vista o que já ocorre nas pesquisas com animais. A avaliação dos aspectos éticos nesse caso baseia-se em resoluções normativas emanadas de conselho específico, que é o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), sob a égide fiscalizadora do MCTI.

Então, a proposta da SBPC é a de criar essa comissão, ou seja, eu diria que essa é a nossa grande contribuição. É claro que o Fórum de Ciências Humanas, Ciências Sociais e Ciências Sociais Aplicadas está na Conep. Está se lutando agora, inclusive, por uma resolução específica, porque as ciências humanas e sociais e as que envolvem seres humanos eram reguladas pela mesma regulamentação da saúde e das pesquisas biológicas. Agora, houve até uma consulta pública. Está se lutando, neste momento, dentro da Conep, por uma regulamentação específica.

Eu gostaria de fechar esta minha participação, que é uma participação até certo ponto rápida, dizendo que se louva a iniciativa de regulamentação da pesquisa. É importante agilizar esses procedimentos. A única questão que se coloca é sobre mais essa instância regulatória. Propõe-se que essa instância regulatória fique numa comissão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Informação e que, é claro, no caso das pesquisas clínicas, que é o que dispõe o projeto, haja a participação do Ministério da Saúde.

Acho que era só isso. Não usei, inclusive, o meu tempo todo.

Obrigada. Agradeço.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Agradeço à nossa querida Fernanda Sobral, representante do importante time feminino desta Mesa.

Eu queria convidar a Senadora Ana Amélia para dirigir os trabalhos momentaneamente, para que eu possa prestar um voto na CAE. *(Pausa.)*

Pode ser o Senador Eduardo Amorim, porque, como estão me informando, a Senadora Ana Amélia não é membro da Comissão.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Não sou membro da CCT. É o Regimento, é o Regimento.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - É o Regimento Interno. Fui lembrado disso aqui pelos universitários. Mas a Senadora Ana Amélia nos honra muito por estar aqui. Ela, com certeza, tem todos os méritos para aqui estar.

Vamos passar a Presidência para o Senador Amorim, para que ele possa dirigir momentaneamente a Mesa, porque tenho de proferir um voto na CAE.

Ouviremos agora o Sr. Jorge Alves de Almeida Venâncio, Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde (Conep-CNS-MS).

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Eu queria cumprimentar o Presidente, o Senador Hélio, que está saindo, e o Senador Amorim.

Cumprimento os demais Senadores e Senadoras.

Agradeço o convite que o Senador Aloysio e a Comissão me fizeram para estar nesta audiência.

Desejo um bom-dia a todos os senhores e a todas as senhoras.

Podem colocar a apresentação, por favor.

Vou começar por esse eslaide que penso ser o mais importante.

Nós assumimos a coordenação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em meados de 2013. Quando conseguimos identificar o quadro, havia, em setembro, uma média de 75 protocolos sendo analisados por mês e um estoque aguardando análise de 830 projetos. Portanto, tínhamos um tempo médio efetivamente bastante elevado. Estávamos com um tempo de resposta de algo em torno de dez meses, de onze meses. O quadro atual, parece-me, é qualitativamente diferente. Conseguimos elevar a quantidade de protocolos analisados para 250 por mês, e, agora, em agosto, havia 362 na fila, ou seja, o nosso tempo médio de resposta, nesse trimestre de maio a julho, caiu para 48 dias, em média. Esses tempos estão aí, mês a mês.

Eu queria demonstrar que essa não é apenas uma afirmação nossa, da Conep. Eu trouxe aqui um quadro que foi feito por um dos grandes laboratórios, um dos cinco maiores laboratórios. Só tirei o nome dele, porque não havia a necessidade de constringer ninguém.

Mas reparem que aquela curva do meio, a curva azul, é o tempo de resposta da Conep. Nesse quadro, está incluído o conjunto da tramitação do protocolo, ou seja, geralmente, são duas tramitações e mais o tempo de resposta que o pesquisador tem para as pendências. Então, reparem que o tempo em 2015, segundo esse laboratório, está em de 19 semanas. Se tirarmos os 30 dias do tempo de resposta, teríamos 15 semanas, o que, dividido por duas tramitações, seriam sete semanas e meia, portanto exatamente 52 dias, tempo bastante aproximado aos 48 dias que a gente apontou no eslaide anterior.

Além disso, eu queria ler para os senhores aqui um *e-mail* que recebi agora, na última sexta-feira, de outro laboratório, de outro grande laboratório. Reparem o que diz aqui a pessoa responsável: "Felizmente, recebemos a aprovação do primeiro projeto do Estado. Agradeço muito ao senhor e à Conep, que havia me encorajado em março deste ano, quando me disse que poderia pensar em um prazo de aprovação de cinco meses. O prazo ficou em 4,8 meses na Conep." Portanto, 4,8 meses é exatamente o mesmo prazo que está aqui, no quadro desse outro laboratório.

Portanto, eu diria que essa ideia de que ainda há projetos demorando um ano ou um ano e meio é uma coisa inteiramente fora da realidade no momento atual. Eu diria, inclusive - eu queria chamar a atenção -, que ficar veiculando prazos fora da realidade prejudica o País para que ele receba novos estudos. Portanto, esse não é um equívoco que não traz prejuízo para o País. Eu queria chamar a atenção para esse aspecto, para que se procure trabalhar efetivamente com os dados reais do que está acontecendo.

Evidentemente, a Conep não tem como responder pela Anvisa. Se se quiser discutir algo relativo à Anvisa, devem-se chamar os dirigentes da Anvisa aqui para debater. Nós não temos como responder pelos prazos da Anvisa. São duas tramitações separadas e paralelas. Os prazos da Anvisa, inclusive, pelo que nós sabemos, são bem maiores que os da Conep. Mas não temos responsabilidade sobre os prazos da Anvisa. O projeto procura mexer no sistema CEP-Conep, não procura mexer na Anvisa, a não ser transferindo algumas responsabilidades do sistema CEP-Conep para a Anvisa. Mas, fora isso, nos prazos da Anvisa, o projeto não propõe nada. Portanto, não há por que discutirmos aqui prazos da Anvisa nesta audiência relativa ao projeto.

O segundo aspecto é que estamos na fase final de elaboração de algumas resoluções complementares à resolução mestra, que é atualmente a Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde. A primeira delas, que está mais avançada, é a que estabelece o processo de acreditação de Comitês de Ética para a análise dos protocolos de risco elevado.

Então, a ideia é a de que façamos a segunda resolução, essa das ciências sociais, a que a Dr<sup>a</sup> Fernanda já se referiu. Mas as modificações centrais dessa nova resolução, que estará em discussão final na Conep na semana que vem e que, muito provavelmente, estará em discussão final também no Conselho Nacional de Saúde na reunião de dezembro, nos dias 9 e 10, algo assim, na primeira quinzena de dezembro... Essa resolução termina com a dupla análise, passa a fazer uma classificação de risco no conjunto dos protocolos. É importante ressaltar que o que vem para a Conep atualmente é apenas 1,6% do total de protocolos que tramitam no sistema; 98,4% tramitam exclusivamente nos CEPs locais. Essa já é a realidade atual.

Mas estamos procurando fazer uma classificação de risco e uma tramitação diferenciada de acordo com o grau de risco de cada protocolo. Então, a ideia é a de que o protocolo de risco mínimo passe a ter apenas registro, sem necessidade de avaliação ética; a de que o protocolo de risco baixo passe a ter apenas a análise de um relator e só vá para o colegiado do CEP se o relator solicitar - esta seria uma exceção; em princípio, a tramitação seria de cerca de dez dias -; a de que o protocolo de risco moderado teria a mesma tramitação atual, com relator e colegiado em todos os Comitês de Ética; e a de que os protocolos de risco elevado teriam a tramitação única nos Comitês de Ética acreditados para essa função.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - Não iriam para a Conep?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Só iriam para a Conep, se houvesse recurso à Conep. A Conep seria apenas a instância recursal, regulamentadora, fiscalizadora e harmonizadora do sistema, digamos assim.

Qual é o grande risco, a meu ver, ao fazer essa descentralização? É o de passarmos a ter critérios diferentes em cada CEP. Imaginem...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - Desculpe-me, doutor!

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Pois não.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - O senhor disse que mais de 90% das pesquisas são feitas de maneira descentralizada.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Sim.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - São 727 CEPs.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Isso.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Como é feito isso hoje? Hoje, esses CEPs são regulamentados?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - A Conep tem uma série de resoluções aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde que regulamentam o funcionamento de todos os Comitês de Ética.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - É uma coisa com regra?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Há regras bastante trabalhadas.

**O SR. PRESIDENTE** (Eduardo Amorim. Bloco União e Força/PSC - SE) - Senador Aloysio, se falar ao microfone, além de servir para a gravação...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Eu não queria tumultuar.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Não! Pode falar.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - É que o senhor disse que os CEPs serão, agora, digamos assim, acreditados, receberão uma espécie de certificado de boa composição, de bom desempenho ou coisa que o valha.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Isso.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Hoje em dia, há um número muito grande de CEPs no País.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - São 727.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Esses CEPs estão sujeitos hoje a algum tipo de regulamentação? Essa é que é a minha pergunta.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - São todos credenciados pela Conep e são fiscalizados.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Era isso que eu queria saber.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Há um acompanhamento, há normas bastantes detalhadas do que eles podem ou não fazer. Isso é acompanhado. Temos, inclusive, um sistema eletrônico que permite que tenhamos acesso a todos os pareceres que são emitidos. Então, quando a gente faz vistoria nos Comitês de Ética, já temos acesso ao que eles têm produzido quanto a decisões sobre diversos protocolos. Portanto, temos a possibilidade de ter uma ideia se as coisas estão caminhando bem ou não preliminarmente à própria vistoria. Certo? O.k.?

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - O.k.! Obrigado.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Então, a ideia nossa é fazer a descentralização...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - ...mas mantendo a harmonia do sistema, sem fazer um processo que crie uma confusão. Ou seja, se se colocar uma lei relativamente genérica com 700 comitês para a interpretarem, cada um por si, sem ninguém harmonizando esse sistema, isso tende a gerar algumas centenas de interpretações diferentes. Temos, inclusive, países vizinhos ao Brasil que têm critérios diferenciados província por província, e isso gera uma dificuldade enorme para se fazer uma pesquisa nacional nesses países. Então, nós caminharmos nessa direção, parece-me, seria um retrocesso. Essa seria uma coisa negativa. Devemos fazer a descentralização, mas com harmonia no conjunto das decisões. Esse é o processo que se está propondo fazer a partir do início do ano que vem.

Há a última questão ainda sobre isso. A proposta que está sendo feita é a de terminar o modelo atual, esse fluxo da esquerda, que passa, primeiro, no CEP local, depois na Conep, quando o risco é elevado, e, depois, vai para os CEPs participantes. Agora, iria diretamente para o CEP acreditado, e, depois, os CEPs locais verificariam apenas as questões locais, que têm geralmente uma tramitação bastante rápida. Com isso, poderíamos, em princípio, reduzir o prazo de análise mais ainda para algo em torno de 30 dias dentro do CEP acreditado.

Quanto ao PL 200, o que temos visto aqui? Esse é o *link* da nossa carta aberta que fizemos. O PL, além de extinguir o atual sistema de análise e ética, coloca em risco os direitos dos participantes de pesquisa conquistados nas duas últimas décadas. O sistema já funciona desde 1996, foi criado no mandato do Prof. Adib Jatene e estabeleceu uma série de direitos muito importantes que o PL, no fundamental, reduz, como vou procurar demonstrar aqui, de forma drástica.

Vamos para os diversos pontos.

Primeiro, há perda do direito ao medicamento pós-estudo. Reparem que, hoje, o direito a receber o medicamento depois que o estudo acaba é um direito de todos que participam de pesquisas. Qual é o sentido? Vocês imaginem, por exemplo, uma pessoa com câncer que entra na pesquisa, que recebe o medicamento e que melhora. Quando acaba a pesquisa, vamos mandá-la para casa, para ela se virar? Seria uma desumanidade fazer uma coisa dessas. Evidentemente, a possibilidade de haver a melhoria tem de ter continuidade depois que o estudo acaba. Certo? Então, exatamente por causa disso, o cidadão não recebe remuneração para participar da pesquisa. Ele ganha o direito de receber o medicamento depois que a pesquisa acaba. O que o projeto faz? Coloca duas condições concomitantes para que esse direito continue a existir. É uma condição e outra, ou seja, são duas condições juntas: possibilidade de risco de morte ou de piora grave e ausência de tratamento alternativo.

Depois, o Senador Amorim, na CCJ, apresentou uma emenda trocando "e" por "ou". Na primeira versão, na nossa avaliação, o direito ao tratamento pós-estudo era reduzido de 100%, que é a situação atual, para menos de 10%. Por isso, consideramos que essa é uma redução drástica. A proposta do Senador Amorim melhora a situação, evidentemente, mas, a nosso ver, reduz para algo em torno de 40% o direito ao pós-estudo.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - Por quê?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Porque precisa haver uma das duas condições para se ter direito ao pós-estudo. Se não houver nenhuma das duas condições, perde-se o direito ao pós-estudo. Isso é o que está proposto. Então, continua havendo uma restrição ao pós-estudo importante.

A emenda que o Senador apresentou aqui na CCT melhorou mais a situação. Aí eu diria que estamos de acordo com a proposta que a Fiocruz apresentou nessa questão específica, mas o que faltaria, na segunda proposta do Senador Amorim na CCT, seria a garantia da gratuidade do tratamento pós-estudo - tenho a impressão de que esta deve ter sido a intenção dele, mas isso não ficou explícito e seria importante que ficasse explícito - e a garantia do período, que muitas vezes é importante, entre o fim da participação individual e o fim do estudo. Às vezes, decorrem vários meses nesse processo, e,

se não houver a garantia do pós-estudo também nesse período, pode-se gerar a interrupção no tratamento, com prejuízo grande para o participante.

Com essas duas...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Permita-me uma interrupção?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Pois não.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Se, porventura, concluído o estudo, o médico do paciente considerar que o tratamento feito pela droga experimental que é fornecida é prejudicial à saúde do paciente, não haveria aí um conflito entre uma decisão médica e um direito legal?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Não, não.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Não?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - O direito é obtido sob decisão médica sempre.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Então, talvez, fosse o caso de deixar claro isso, não é?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Não há a menor dúvida quanto a isso. A única coisa é que nós não restringimos...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - O paciente acha que está melhorando, e o médico diz: "Olha, isto aqui é prejudicial."

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Não, não. Quem pode fazer a prescrição é sempre o médico. Certo?

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - O.k.!

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Isso aí não estamos de jeito nenhum questionando. Agora, nós apenas acrescentamos a possibilidade de o médico particular do paciente também fazer a prescrição, até como uma forma de se estabelecer um diálogo com o médico do estudo e de se chegar à posição mais equilibrada possível e que for necessária na questão.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Mas isso é sempre feito sob prescrição médica. Não há a menor dúvida de que isso é indispensável. Ninguém pode receitar medicamento se não for médico. É a própria lei que regulamenta a profissão que diz isso. Então, essa questão seria feita dessa maneira.

O segundo ponto é o uso de placebo. Reparem que placebo - talvez, aqui nem todos sejam da área de saúde - é a pílula de farinha. Quer dizer, quando não existe tratamento para aquela doença, nós, o Conselho Federal de Medicina, todo mundo, todos estão de acordo que é razoável comparar o medicamento novo com a ausência de medicamento, com a pílula de farinha. Mas, quando existe tratamento para determinada doença, se não tratássemos o pessoal do grupo de comparação com o medicamento novo, estaríamos cometendo uma desumanidade, na nossa opinião. Quer dizer, nesses casos em que existe tratamento, a comparação deve ser feita com o melhor tratamento existente, e não com a ausência de tratamento.

Portanto, neste caso, a última emenda que o Senador Amorim apresentou agora na CCT aproximou-se bastante do que é necessário para resolver essa questão.

Próximo ponto: a extinção do sistema CEP-Conep. Eu diria o seguinte: temos, hoje em dia, um sistema com quase 20 anos de existência, com uma regulamentação bastante detalhada e minuciosa. E reparem: não sou contra a haver uma lei, em absoluto. Acho perfeitamente razoável que o Senado queira fazer uma lei para regulamentar a questão, mas acho que, se a lei quiser entrar em todas as minúcias, correremos o risco de engessar as pesquisas. A pesquisa é uma coisa muito dinâmica. Frequentemente, estão surgindo novos problemas. Então, a nossa visão é a de que deve haver uma lei. Não vemos problema nisso. Mas a lei deve permitir que haja resoluções que, numa instância infralegal, permitam aperfeiçoar, detalhar e fazer as coisas mais minuciosas com a flexibilidade de que a pesquisa necessita, senão, toda vez que precisar alterar alguma coisa, que tiver de fazer uma tramitação aqui no Congresso Nacional, vamos criar uma situação complicada.

Pois não.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Eu pediria ao senhor, então, se pudesse, ao analisar o projeto, que me indicasse quais seriam as disposições, digamos, supérfluas, ou que entram em minúcias que tenderiam a produzir esse efeito.

Eu vi nas sugestões - não tive ocasião de estudar, porque, como disse, eu não recebi - da Fiocruz que ali entra no detalhe do detalhe. Ali, realmente, engessar é a sugestão da Fiocruz, em grande parte dos dispositivos que eles sugerem.

Mas, se o senhor pudesse sugerir, então, e, depois, me encaminhar...

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Só para deixar claro: eu não estou dizendo que o projeto, na versão atual, está fazendo isso. Eu acredito que, se nós tentarmos...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Eu acho uma preocupação relevante disciplinar por lei pormenores que possam ser regulamentados depois por resolução, por atos infralegais. Se o senhor identificar um, por favor me encaminhe.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Só para o senhor compreender: as propostas que a Fiocruz apresentou, na grande maioria, são muito semelhantes às atuais resoluções do Conselho Nacional de Saúde, em uma série de pontos.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Pois é.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - E eu tenho a impressão de que seria melhor que algumas delas continuassem como resoluções e não passassem a fazer parte diretamente da lei.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Foi a minha impressão, sem maior análise.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Então, acho que seria importante o Senado, o Congresso Nacional endossar o Conselho Nacional de Saúde como a instância que regulamenta esses detalhamentos mais minuciosos do processo. Essa seria a sugestão que faríamos para os senhores.

Muito bem, vamos em frente.

Além disso, outro aspecto que já mencionei: se nós liberamos para 700 CEPs interpretarem uma lei relativamente genérica, que é como ela está atualmente, nós vamos criar uma situação muito complicada, porque o projeto não cria nenhuma instância harmonizadora no conjunto do sistema. A delegação que ele faz para a Anvisa é exclusivamente para fiscalizar o registro dos comitês. Exclusivamente isso. A análise ética é exclusiva responsabilidade do Comitê de Ética, ou do comitê independente, inclusive cabe recurso apenas a ele próprio. Não há nenhuma instância recursal fora do próprio comitê que analisou cada protocolo.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Não é isso que está sendo proposto, autonomia dos Comitês de Ética em Pesquisa para fazer essa análise sem instância recursal? Pelo que eu entendi, é isso que está sendo proposto nessa resolução.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Não. Na nossa proposta, o Conep é instância recursal.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Instância recursal.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Exato. Tem que haver alguém que harmonize o conjunto dos sistemas, se não vai ser cada comitê atirando para um lado. Foi isso que aconteceu. O pesquisador fica desesperado para saber como ele encaminha em cada comitê. Cada comitê vai acabar tendo uma regra própria do que faz.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Sim. E quem é titular desse recurso a Conep?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - O pesquisador.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - O pesquisador.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Sim.

Bom, vamos em frente.

Próximo ponto: fim da independência dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Os Comitês atuais são vinculados a instituições, sejam hospitais, universidades, secretarias de saúde, etc. E, para todos eles, quando são formados, existe um compromisso explícito - é um dos documentos indispensáveis - à autoridade máxima da instituição de se comprometer com a independência do comitê. O comitê tem três anos de mandato e não pode ser substituído no meio do mandato. Portanto, os atuais Comitês, os CEPs, são independentes.

O projeto fala em comitês, mas não toca nessa questão. Na nossa compreensão, ele está acabando com essa independência, na medida em que não há nenhuma referência no projeto a garantir a atual independência dos Comitês de Ética. Não há nenhuma necessidade de que essa independência seja mantida no processo de registro dos comitês futuramente. Portanto, na prática, essa independência está acabando.

Por outro lado, o comitê cria os Comitês de Ética ditos independentes. Ora, os Comitês atuais têm despesas. São financiados pelas suas próprias instituições, sejam hospitais, universidades, secretarias de saúde, etc.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - O comitê independente vai ser financiado por quem? Provavelmente, e não há nenhuma restrição no projeto a isso, por empresas. O nosso receio é que se passe a cobrar a análise ética ou que passe a haver comitês inclusive diretamente de empresas para analisar os seus próprios protocolos de pesquisa, o que nos parece um conflito de interesses evidente, flagrante.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - A minha sugestão é que não haja comitês independentes. Nós já temos um sistema com bastantes CEPs e com bastante capacidade de analisar o conjunto das coisas. Não há necessidade de comitês independentes. Não vejo necessidade disso.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Isso. Exatamente.

Bom, fim da representação de usuários nos Comitês de Ética.

A participação de usuários nos Comitês de Ética é uma experiência muito positiva hoje em dia. Há obrigatoriedade de um usuário em cada Comitê de Ética; e, espontaneamente, grandes comitês, como, por exemplo, o Comitê do HC, o da USP, o Comitê do Sírio Libanês, tomarem a iniciativa de colocar dois, três representantes de usuários nos seus próprios comitês. Exatamente essa experiência está sendo muito positiva.

O projeto, inicialmente, falava em haver um membro de fora da instituição, o que é uma coisa muito genérica; pode ser o médico do hospital vizinho, por exemplo, que não tem nada a ver com a participação do usuário. Agora, o Senador Amorim coloca na sua proposta um representante da sociedade civil.

Eu queria citar duas experiências de visita que fizemos aos CEPs. Houve um CEP, de um hospital relativamente grande até, em que a representante de usuários era uma amiga, uma *socialite* amiga da diretora do hospital. Como era representante de usuário, nós pedimos para trocar e colocar uma pessoa indicada pelo Conselho Municipal de Saúde da cidade. Se for representante da sociedade civil, vai ficar; não há por que ser trocado. Nós não teríamos a possibilidade de fazer essa troca.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Mantém-se a participação dos usuários como está.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Você não acabou de citar um usuário que era uma *socialite* amiga? Precisa haver uma regra, porque sociedade civil é tudo que não é Estado.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Não. Existe toda uma regulamentação da resolução do Conselho.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Você tem uma resolução.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Existem duas resoluções.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Com critérios para escolha.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Com critérios para definir o que são os usuários, como eles são escolhidos.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Perfeito.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - E nos parece que essa é uma experiência positiva que deveria ser mantida.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - O.k.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Muito bem.

Aqui, a questão do uso indiscriminado de material biológico humano, que é necessário. Principalmente na remessa de material para o exterior, é necessário garantir a legislação brasileira, que impede o patenteamento de material biológico humano e que impede o uso comercial de material biológico humano. Esse compromisso precisa ser assumido por quem está recebendo o material. Não se pode mandar material biológico humano para fora, se não, daqui a pouco, vai começar a haver comércio de órgãos na pesquisa no Brasil. Isso seria algo muito negativo, evidentemente; um retrocesso enorme em relação à situação atual.

Nós temos, atualmente, uma resolução específica sobre essa questão do material biológico humano e uma portaria do Ministério da Saúde. As duas bastante detalhadas. Seria importante que fossem de conhecimento do Senado para que se pudesse tentar resolver bem essa questão, que está resolvida em dois artigos do projeto de forma muito rápida e sem profundidade, sem garantir direitos essenciais dos participantes de pesquisa.

Muito bem, nós consideramos que o conjunto dos direitos que estão sendo ameaçados nesse projeto é um retrocesso. Portanto, seria muito importante fazer um esforço aqui no Senado para se rever essas questões e garantir um projeto de lei que fosse efetivamente positivo.

Antes de entrar nessa última parte, já concluindo, Presidente, eu queria dizer que a pesquisa mundial hoje em dia é concentrada nos Estados Unidos e na Europa. Quarenta e quatro por cento das pesquisas mundiais são feitas nos Estados Unidos e 28%, na Europa. Isso ocorre por estratégias dos laboratórios que patrocinam a pesquisa; não é fundamentalmente porque o resto do mundo está deficiente em relação à pesquisa. Vejam que, no Brasil, é claro que há muita coisa que pode melhorar. Não tenho nenhuma dúvida disso, mas o Brasil tem mais pesquisas que o Japão, o Brasil tem mais pesquisas que a Rússia e o Brasil tem mais pesquisas que a Índia. Então, não estamos numa situação tão negativa assim quanto às vezes se tenta pintar, em primeiro lugar. Em segundo, qual é a situação? Que se faça um esforço no sentido de aumentar a pesquisa no País, sou inteiramente a favor. Já disse diversas vezes, inclusive, aqui, na audiência pública, que tudo o que for para reduzir prazos, por exemplo, nós estamos juntos. Não há nenhuma dúvida quanto a isso. Está aí o esforço que está sendo feito para a redução dos prazos do Conep, que já apresentei aqui.

No entanto, eu queria chamar a atenção para o que me parece uma certa ingenuidade na tática de negociação. Primeiro, nós cedemos os direitos dos nossos doentes, que estão participando das pesquisas, para, com isso, ganhar a boa vontade e, com isso, colocar um conjunto maior de pesquisas no País.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Já estão aumentando, inclusive. Nós não estamos com as pesquisas estagnadas no País. Muito pelo contrário.

Mas a tática é esta: cedem-se os direitos para conseguir boa vontade. Ora, eu diria o seguinte: sem nenhum compromisso anterior, sem nenhuma negociação anterior, primeiro se cede. Muito provavelmente essa tática de negociação dificilmente vai ser bem-sucedida, meus amigos! Essa é a minha avaliação. Acho que, aqui, está-se cometendo um equívoco importante. É perfeitamente possível fazer pesquisa respeitando os direitos dos participantes e tendo critérios humanitários claros, para que se mantenham as coisas em um padrão bom, como se conseguiu evoluir depois da Resolução nº 96, que criou o Conep, em 1996.

Eu queria chamar a atenção: houve um país que tentou fazer exatamente essa prática que estou analisando aqui, que foi a Índia. Em 2005, foi feita uma chamada desregulamentação ética lá, e se criou uma situação bastante parecida com o atual projeto: comitês independentes e uma forma bastante frouxa de analisar os projetos.

Reparem aqui os resultados. Primeiro, a manchete no maior jornal da Índia, o *The times of India*, de dezembro passado: foram 370 mortes em estudos clínicos em 2 anos. Parentes de apenas 21 conseguiram compensação.

Isso para sentirmos o grau de repercussão que essa questão ganhou na sociedade. Houve uma quantidade tal de mortes nas pesquisas clínicas na Índia que a suprema corte de lá tomou a decisão de suspender as pesquisas no país até que houvesse regulamentação mais adequada. Vocês imaginem que grau de comoção na sociedade seria necessário para o nosso Supremo Tribunal Federal tomar uma decisão semelhante. Foi exatamente o que aconteceu lá.

Este é o maior jornal do país. Aqui, duas revistas científicas. A primeira é esta aqui, matéria de março passado:

*Desde que a regulamentação na Índia foi alterada, em 2005, em uma tentativa de liberar a realização de ensaios clínicos de drogas, as empresas têm se direcionado para lá devido à diversidade genética da população. No entanto, os ensaios no país têm sido envolvidos em escândalos. Dados do governo mostram que mais de 2.600 pacientes que participaram de ensaios clínicos na Índia morreram no período entre 2005 e 2012 [dados do governo], e quase 12 mil sofreram efeitos adversos sérios. Desses, 80 mortes e mais de 500 efeitos adversos sérios foram diretamente atribuídos à droga que está sendo testada.*

E, por último, uma última revista científica. São os mesmos dados da revista anterior, mas este dado aqui é importante. Reparem: "O projeto praticamente libera de revisão ética os projetos Fase 4 [Fase 4 são os projetos depois que o medicamento já está registrado]." Ele diz que cada Comitê de Ética tem a liberdade de definir que documentos ele vai solicitar na análise dos projetos de Fase 4. Ou seja, ele parte do princípio de que o projeto Fase 4 é um projeto sem risco.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Eu colocaria dois argumentos, para concluir, Sr. Presidente. Primeiro, se o projeto Fase 4 é um projeto sem risco, qual é o sentido de fazer a pesquisa? O sentido de fazer uma pesquisa é exatamente avaliar o risco tardio que se avalia depois que o medicamento já está sendo comercializado. Se a pesquisa for sem risco, não teria sentido nenhum gastar dinheiro nela, em primeiro lugar. Em segundo, reparem só que foi exatamente na pesquisa Fase 4 que se descobriram alguns dos grandes problemas com medicamentos no mundo, seja a Talidomida, seja o viox, por aí vai.

Então, essa ideia de que a pesquisa Fase 4 é sem risco parece uma coisa fora da realidade. Não vejo como se considerar isso uma avaliação realista. E, reparem que a pesquisa que gerou a maior comoção na Índia foi exatamente uma pesquisa Fase 4 com a vacina de HPV com adolescentes.

Vejam o que diz o texto:

*Os pais dessas meninas não estavam sequer cientes de que elas eram parte da pesquisa, de que estavam recebendo uma vacina experimental. Talvez os Comitês de Ética independentes pensassem que a vacinação, por ser parte de um ensaio clínico de Fase 4, não era um risco substancial e que era, portanto, suficiente obter o consentimento do dono da pousada onde elas estavam hospedadas, em vez de entrar em contato com os pais das meninas, que poderiam ser analfabetos e, portanto, incapazes de compreender a natureza da pesquisa. Ou talvez eles tenham pensado que se aproximar dos pais, pedindo o consentimento para a vacina contra o HPV, podia ser culturalmente inadequado e problemático, já que implicava atividade sexual entre as adolescentes mulheres, o que é um assunto tabu na Índia, o que significaria que os pais não estariam dispostos a dar tal consentimento.*

Portanto, vejam que a maior comoção na Índia, que gerou essa medida da suprema corte, inclusive, foi exatamente uma pesquisa Fase 4.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Desculpe. O que, no projeto, leva o senhor a pensar que uma pesquisa na Fase 4 é uma pesquisa solta?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Há um artigo no projeto que diz que, na pesquisa Fase 4, o comitê decide que documentos ele solicita. Se ele não quiser pedir documento nenhum, ele está dentro da lei.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Entendi. A sua sugestão qual é?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Deve-se igualar as pesquisas Fase 4 com as outras. Não há por que separar essa análise. É claro que há umas com mais risco, outras com menos risco, mas deve-se avaliar a situação de risco de cada pesquisa concretamente. Não se pode excluir a pesquisa Fase 4 da análise de risco necessária a fazer em cada situação concreta.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Pois não.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Muito bem, último ponto.

Aqui, os *links* para todas essas matérias e algumas matérias contrárias ao projeto também, do Cebes, da Abrasco (Associação Brasileira de Saúde Coletiva), da Sociedade Brasileira de Bioética, do curso da Unesco aqui em Brasília e, por último, da Federação Latino-Americana de Comitês de Ética.

Seria isso.

Muito obrigado.

Desculpem ter passado do tempo.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Nós concedemos mais um pouquinho porque houve muitas interrupções, mas muito obrigado pela apresentação.

Vamos passar a palavra agora para o Sr. Paulo Marcelo Hoff, professor titular de oncologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) e diretor-geral do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (Icesp).

**O SR. PAULO MARCELO HOFF** - Sr. Presidente, Srs. Senadores, quero agradecer a oportunidade de estar aqui.

Acho que esse é um assunto importantíssimo, e vou tentar, em dez a quinze minutos, fazer minha apresentação.

É importante colocar potenciais conflitos de interesse, mas eu quero esclarecer que, embora eu faça pesquisa clínica com indústria, eu não recebo remuneração individual. Ao contrário do que dizem, eu não sou assalariado da indústria, eu não recebo viagens da indústria e não recebo honorários da indústria, nem para palestras e nem para participar de nenhum tipo de atividade, painéis, etc.

Aliás, é até interessante, porque experimentei um lado da nossa atividade cívica, durante todo esse percurso, não tão agradável de as pessoas tentarem desconstruir personalidades, desconstruir reputações, em vez de nos atermos às discussões que são importantes, que são os fatos.

Aqui estão os fatos.

É inegável que temos pesquisas clínicas no Brasil. O Brasil responde por mais ou menos metade das pesquisas clínicas da América do Sul, mas, quando olhamos os números de pesquisa, estamos muito atrás do que é feito na Europa, nos Estados Unidos, no Canadá e em outros países que estão aproximadamente no nosso mesmo nível. Certamente não estamos na parte mais baixa, mas há um caminho muito grande que poderíamos atingir. São estudos recentes. A referência sempre listada nos meus eslaides.

Acho que o maior problema da pesquisa clínica no Brasil, e concordo com a avaliação da SBPPC, aqui nós estamos discutindo mais ensaios clínicos, mas a burocracia afeta a pesquisa clínica como um todo. A burocracia limita o acesso a novas moléculas, dificulta o financiamento da pesquisa que não tem participação da indústria. Nós nos esquecemos disso.

Recentemente, tivemos um produto aparentemente promissor no Brasil, com grande dificuldade de ser desenvolvido, porque as exigências financeiras da pesquisa hoje em dia são bastante significativas. Essa burocracia restringe a independência acadêmica porque o pesquisador acadêmico hoje depende em grande parte da indústria farmacêutica para manter uma linha de pesquisa. Infelizmente, fica muito difícil uma linha de pesquisa independente. Esse é um efeito perverso da burocracia, que é, às vezes, esquecido. E há paucidade de colaborações internacionais porque nós estamos nos tornando um país de difícil acesso às pesquisas que têm múltiplos países. Na hora em que nossos estudos são aprovados, infelizmente já estão sendo fechados em outros países. Isso pode ter mudado recentemente, mas a realidade - vou mostrar a vocês -, historicamente, não é essa.

O sistema regulatório brasileiro é bastante interessante. Alguns países optam por um sistema sequencial de avaliação; outros, paralelo. Nós somos muito criativos: nós temos sistema sequencial paralelo. Então, o projeto entra no Comitê de Ética local; depois, ele é enviado para a Anvisa e para o Conep.

Eu tenho que fazer uma correção. Acho que, numericamente, o Dr. Jorge pode estar correto, no sentido de que a maior parte dos projetos não passa pelo Conep, mas esses não são os projetos relevantes. Projetos com novos medicamentos, projetos com colaboração internacional, projetos que têm material biológico, todos passam pelo Conep. O que não passa pelo Conep são aqueles estudos de menor relevância científica, infelizmente. São importantes, mas não são os estudos de ponta; os de ponta, hoje, passam.

Esse sistema de duplicidade está cristalizado na última resolução do CNS, a 466. Resolução esta que, quando estava sendo feita, recebeu mais de duas mil sugestões da comunidade científica; e, dessas duas mil, um número ínfimo foi considerado na sua publicação final. Receberam as sugestões, mas não houve um diálogo com a comunidade científica para que ela refletisse o que nós imaginávamos que era possível.

Eu não vou ler isso, porque fica repetitivo, mas as atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa hoje estão superpostas pelas atribuições dadas ao Conep na Resolução nº 466 do CNS.

Aqui são os tempos de aprovação históricos. Eu não gostaria de me ater somente aos últimos três meses, porque é difícil você olhar algo que estamos discutindo há quase uma década e fazermos um julgamento baseados no que aconteceu nos últimos três meses. Não deixa de ser uma coincidência que, no momento em que o PL 200 começou a andar no Senado, os tempos de aprovação do Conep dispararam. Ficaram dentro do que se esperava.

Então, certamente, muita eficiência introduzida no Conep pelo Dr. Jorge. Nós reconhecemos o esforço feito, mas é muita coincidência que os tempos despencaram no momento em que o PLS começa a tramitar com sucesso dentro da Casa.

Historicamente, os números estão aí, a referência está aí; e, historicamente, o tempo de aprovação de estudos no Brasil se aproxima de um ano. Isso pode ter mudado, mas não é o aspecto histórico.

Vou trazer alguns exemplos meus, da minha instituição. Primeira submissão ao Conep desse projeto, 28 de junho de 2013; aprovação, 6 de agosto de 2014. São 14 meses.

Eu teria muitos desses para mostrar. Em vez de mostrar todos, eu vou mostrar as barras do tempo de aprovação pelo Conep - não inclui Anvisa; esse é o tempo de tramitação no Conep - dos projetos do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, de 2007 a 2013... de 2011, perdão, e de 2012, agora, depois da aprovação da nova resolução. Deste ano, foi até o final de 2014.

Vocês vejam que, com a introdução da 466, os tempos de aprovação dos nossos projetos no Conep dobraram, na sua mediana e na sua média.

Infelizmente, não tenho os resultados dos últimos três meses. Isso pode ter mudado, mas, de novo, acho que temos que discutir qual é a viabilidade do sistema como ele está hoje no total; não o esforço que possa ter sido feito nos últimos três meses, talvez até para desacreditar a evolução desse PLS dentro do Senado.

Pendências que foram levantadas. Isso é importante, porque, acho que, se estivéssemos tendo pendências extremamente graves sempre levantadas, isso seria, obviamente, algo que indicaria que os CEPs locais não estavam cumprindo sua obrigação, mas eu trouxe algumas pendências relevantes. Por exemplo, essa era uma análise, Senador, de material biológico arquivado há mais de quatro anos. No entanto, o termo de consentimento voltou, exigindo-se - está escrito aí - que nós colocássemos os riscos para o participante de análise de material arquivado há mais de quatro anos. Foi difícil pensar que riscos o participante teria, permitindo que usássemos o material arquivado. Tínhamos que pensar alguma coisa.

Neste aqui, simplesmente a presença do logotipo da instituição, no termo de consentimento, foi considerado inapropriado, e houve toda uma perda de tempo de trocas de mensagens entre o Conep e a instituição para que fossem removidos os logos da empresa participante do estudo, porque isso poderia induzir o participante a aceitar ou não. Eu posso até aceitar isso como sendo razoável se remover, mas disso virá uma solicitação que leva a um mês de atraso na abertura do estudo.

Esse é outro. Isso aqui aconteceu três vezes, e devo reconhecer que o Conep parou de fazer essa exigência, mas, em estudos com risco, na concepção, estavam nos exigindo que colocássemos como uma das opções de contracepção a troca para relações homoafetivas como sendo o método contraceptivo aceitável. Eu não tenho absolutamente nada contra relações homoafetivas, mas o seu intuito não é método contraceptivo. Essa é uma opção que a pessoa tem com toda a liberdade, mas acho inapropriado colocar isso como uma obrigação. Isso foi apresentado para a nossa instituição três vezes, e, finalmente, acho que o pessoal do Conep reconheceu e removeu essas exigências.

E outros tipos de coisas. Isso parece revisão de tese de doutorado: vamos trocar "incluem" por "fins desse estudo" e "seguintes" por "descritos", ou seja, pequenas coisas que não têm absolutamente nenhum impacto, nem na ética, nem na ciência que está sendo desenvolvida, mas cada uma dessas exigências faz com que o processo volte ao seu ponto zero, à sua estaca zero; tem que ser refeito, reenviado a Brasília, rediscutido. Aí você já perdeu no mínimo um mês nessa brincadeira.

Nós estamos tendo uma redução, sim, no número de projetos. Esses são os projetos submetidos, por empresas farmacêuticas multinacionais, ao Instituto do Câncer nos últimos anos. Vocês vejam que a curva linear mostra que estamos tendo uma redução na oferta de pesquisa sendo oferecida à nossa instituição. Eu não posso dizer para o Brasil inteiro, mas, em termos de oferta, tem caído o interesse pelo Brasil.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. PAULO MARCELO HOFF** - E aqui é um exemplo claro de um estudo que foi aberto e que foi retirado do Brasil pela empresa farmacêutica por causa do tempo regulatório muito excessivo.

O PLS para mim é um marco. Eu tenho que agradecer aos Senadores por trazerem isso à baila. No mínimo serviu para que houvesse uma discussão muito importante, inclusive, com o Conep. Temos visto as coisas melhorando. Trouxe uma discussão importante para a sociedade como um todo e acho que é muito natural que tenhamos um contencioso aqui. É uma área que já tem muitas normas infralegais presentes, mas acho que podemos usar o rito legislativo para melhorar o que nós temos.

Primeiro, opinião dos investigadores clínicos brasileiros. Essa é a produção em câncer do Brasil por instituições - as referências estão embaixo -, e vocês vejam que existem algumas instituições que têm o grosso da produção científica em câncer no Brasil. Eu posso dizer que nós reunimos os 40 principais investigadores de muitas dessas instituições, e, claro, nós não temos unanimidade, mas a vasta maioria dos investigadores não está satisfeita com o sistema da forma atual e acha que poderia ser melhorado. O PLS pode ser uma ferramenta importante para isso.

Nós fizemos uma discussão importante com esses investigadores na USP. Tivemos a participação da Anvisa e do Ministério da Saúde. A Dr<sup>a</sup> Márcia está aqui presente.

Vou pedir desculpas, Márcia. Eu usei alguns dos seus eslaides e fiz algumas adaptações.

Fizemos uma agenda de discussão, e eu acho que dividi em várias partes. Primeiro, regulação, controle, harmonização, como conviver com a herança regulatória do Conep, que é uma herança importante e tem que ser valorizada, e como não seguir um modelo indiano, que levou à catástrofe no subcontinente asiático.

Essa aqui é a proposta do Ministério da Saúde da Anvisa. O que está em vermelho são os meus comentários; o que está em preto é o eslaide que veio diretamente do Ministério.

As principais características do sistema: têm que ser um sistema 100% descentralizado. Quando o Dr. Jorge Venâncio fala em haver comitês credenciados que possam fazer essa avaliação, até onde eu sei, ele propõe a criação de mais ou menos 12 comitês. Eu acho que nós precisamos ter muito mais que isso; criar 12 mini CONEPs não vai resolver o problema. Tem que haver uma estruturação, tipificação de graduação de risco, é verdade. Os 720 Comitês de Ética não estão no mesmo nível. Eles não podem ter a mesma atribuição. Há que ter uma composição; falta, sim, uma composição mais inteligente. Tem que haver uma comissão nacional de ética em pesquisa ou um órgão com um nome similar, mas com atribuição; a subordinação é importante.

Eu, pessoalmente, não acho o Conselho Nacional de Saúde a melhor posição para se colocar um órgão eminentemente técnico, que deveria estar ou sob o Ministério da Ciência e Tecnologia, ou sob o Ministério da Saúde, que são as áreas técnicas. Isso não quer dizer que o Conselho Nacional de Saúde não possa ter participação e não possa fazer a supervisão do que está acontecendo. Esse é um direito de toda a sociedade e tem que ser respeitado. Eles podem até participar, mas eles não podem ter a linha direta de administração do sistema de pesquisa do País, porque não é competência do Conselho Nacional de Saúde.

Os CEPs podem ser credenciados ou certificados? Eu concordo com o Jorge. Acho que o CEP independente tem que ser eliminado. Eu não vejo nenhuma razão para termos CEPs independentes das instituições de reconhecida competência na área da pesquisa.

Então, é uma área em que temos concordância; acho que todos que participaram da discussão.

O credenciamento tem que ser feito por uma entidade. Pode ser o próprio Conep - não sei se Anvisa, o Ministério da Ciência e Tecnologia ou diretamente ao gabinete do Ministro no Ministério da Saúde -, mas o Conep tem que estar filiado dentro do esquema de organização do Governo Federal.

Está aqui qual seria a função do Conep. Ele seria uma instância colegiada, multidisciplinar, natureza consultiva propositiva. A função dele vai ser harmonizar o sistema; fazer a regulação, acreditação. A composição teria que incluir pesquisadores de diferentes áreas de conhecimento, Ciências Humanas e Sociais, representantes dos usuários indicados pelo Conselho Nacional de Saúde - eu concordo que os usuários tenham uma participação importante no sistema -, e representantes dos CEPs participariam dessa comissão nacional.

As atribuições estão aqui, Senador: formulação das diretrizes, normas técnicas, parâmetros, porque é o que faltou na Índia. Eles descentralizaram tudo, e a situação ficou ao deus-dará.

Você precisa ter um Conep acima de todo o sistema fazendo harmonização, mas ele não tem que estar refazendo o trabalho que já foi feito no CEPs, mas alguém tem que dizer: "este CEP tem liberdade para avaliar qualquer tipo de projeto. Este aqui, infelizmente, veja, até agora você tem competência para fazer avaliação de um estudo de Fase 3; da Fase 1 e da Fase 2, não. Você não pode. Manda para outro CEP que tenha mais competência."

*(Soa a campanha.)*

**O SR. PAULO MARCELO HOFF** - Isso é o Conep que pode fazer.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PAULO MARCELO HOFF** - Recursal também. Seria uma instância recursal.

Os Comitês de Ética em Pesquisa poderiam ser divididos em credenciados e certificados, de acordo com a competência, e eu concordo plenamente com o Dr. Jorge de que a participação do usuário é importante.

Eu não vou entrar em prazo de análise. Foi uma avaliação do Ministério da Saúde, mas asseguraria que o sistema teria uma resposta em mais ou menos 90 dias.

Das responsabilidades financeiras, essa é a proposta do Ministério da Saúde: separar o pesquisador do patrocinador. Isso é importante. Da maneira que está atualmente, o pesquisador seria solidário com o patrocinador para eventuais danos de indenização, etc. Isso seria importante mudar.

Eu só queria dizer que nós temos que repensar um pouco o quanto nós exigimos da pesquisa, porque, quando você pede para uma multinacional pagar todas as despesas de um estudo clínico, isso é uma coisa; pedir que uma universidade pública cubra todas as despesas, inclusive de exames que seriam rotina para o paciente, parece-me um pouco exagerado.

Isso aqui é só um estudo que nós perdemos, porque o paciente era um estudo de utilização de uma nova droga molecular para tratamentos de tumores neuroendócrinos. Os pacientes todos estavam recebendo Sandostatina LAR, uma medicação de rotina. À medida que o protocolo foi apresentado, houve uma exigência: "quando o paciente entrar no estudo, o SUS e o plano de saúde não pagam mais pela Sandostatina; o estudo tem que pagar a medicação de rotina também." A empresa pegou o estudo e foi abrir em outro país. Perdemos o estudo.

Uso do placebo em pesquisa. Acho que nós temos bastante concordância aqui. O texto do Ministério da Saúde é muito similar ao texto da Fiocruz e ao texto apresentado pelo Conep. Eu coloquei duas palavras. Uso do placebo exclusivo, porque isso foi mostrado pela proposta da Fiocruz. Existem estudos em que você compara quimioterapia *versus* quimioterapia mais uma nova droga. Não há problema de você fazer quimioterapia mais placebo.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. PAULO MARCELO HOFF** - E o tratamento convencional efetivo, porque também dizer que qualquer tratamento inibe o uso de placebo, e se não houver um tratamento efetivo? Isso teria que ser conversado.

Acesso ao medicamento pós estudos. Eu gostei muito da emenda que foi feita pelo Senador Eduardo Amorim, porque há um problema; e, Senador Aloysio, o seu ponto é válido e vou mostrar para o senhor que acontece.

O que acontece aqui? Esta aqui é uma paciente; participou de um estudo no Icesp de uma nova droga para câncer no fígado. A família era toda de médicos, Senador. A paciente teve uma progressão; o remédio não funcionou, mas não havia outras opções. A paciente entrou na Justiça e entrou no CFM (Conselho Federal de Medicina) exigindo que a medicação fosse continuada, embora não estivesse funcionando. Esta é uma carta minha, respondendo ao Presidente do Conselho Federal de Medicina, por que eu não poderia continuar a medicação na paciente. Eu tive que responder a isso e tive que responder a um juiz do interior de Minas Gerais que usava a regulamentação habitual para exigir que fosse mantido o tratamento em uma paciente que tinha tido progressão.

Então, existe, sim, o risco de ser interpretado. Dizem que cabeça de juiz é difícil de se saber o que vai ser decidido naquele momento; e aqui aconteceu. É um direito adquirido que se dá ao paciente em lei. Isso tem que ser pensado.

Um outro ponto, Senador. Imagine um estudo, hoje, de uma insulina inalável. O paciente participa, tem benefício. Não está disponível no mercado; ele continua recebendo. Daqui a cinco anos, o SUS incorpora a insulina inalável. É distribuída para todo mundo gratuitamente. A empresa que fez vai ter que continuar, por mais 50 anos, dando suporte para a insulina inalável gratuitamente a um paciente que participou do estudo?

Portanto, é claro que temos que proteger o direito do paciente, mas temos que ser racionais no que nós estamos dando de direito.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. PAULO MARCELO HOFF** - Eu já estou acabando.

Finalmente, armazenar e uso de amostras biológicas.

Acho que nós também temos uma concordância muito grande. Eu gostei muito da proposta que foi apresentada pelo Ministério.

Nós discutimos em pouquinho tempo, mas seria importante, realmente, nós dividirmos o que é, na realidade, um armazenamento a longo prazo e um armazenamento que é só para um estudo e para respeitar a legislação brasileira. Absolutamente todos estamos de acordo.

Eu só coloquei isso porque circulou uma carta falando em ameaça à soberania nacional, porque nós estaríamos nos aproximando do que é feito nos Estados Unidos, no Japão e na Europa. Eu acho que nós temos que olhar nossas prioridades. Acho que a nossa prioridade é dar maior acesso possível aos nossos pacientes de medicação de ponta, para ver se funciona, estimular a ciência brasileira e estimular que a indústria brasileira invista aqui.

Senadores, eu tenho conversado com donos de empresas farmacêuticas que estão comprando empresas nos Estados Unidos e na Europa para conduzir pesquisas clínicas nos Estados Unidos na Europa; empresas brasileiras que estão investindo em tecnologia de ponta fora, porque acham muito complicado fazer esse desenvolvimento por causa da burocracia brasileira.

Desculpa por ter passado do tempo, Senador.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - O.k. A relevância justifica.

Passo a palavra agora ao Sr. Cláudio Roberto Camperlingo Araújo.

Eu queria que você se apresentasse, por favor, Cláudio.

**O SR. CLÁUDIO ROBERTO CAMPERLINGO DE ARAÚJO** - Sr. Presidente, bom dia; bom dia aos demais componentes da Mesa, em especial à nossa querida representante feminina, a Dr<sup>a</sup> Fernanda Sobral; demais Senadores, Relator.

Eu gostaria de salientar duas coisas.

Antes, vou me apresentar aqui.

Sou advogado, sou professor universitário em Feira de Santana, Bahia, com muito orgulho, apesar de ser filho de São Paulo, capital, nascido na Jurupis, 421, em Moema, coração de São Paulo. E tenho muito orgulho de ter virado baiano de Feira e de ter uma menina de 9 anos.

Represento, pontualmente, o Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos da Universidade Estadual de Feira de Santana, da qual faço parte, com muito orgulho; represento também o Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos do curso de Medicina da Universidade Federal da Bahia (UFBA); e o departamento de Bioética dessa renomada instituição internacional.

Senhoras e senhores, gostaria de situá-los e de sensibilizá-los acerca da importância do assunto que é tratado nesta Casa, no meu entendimento, humilde entendimento, de forma um tanto corrida, inadequada; desculpem-me, data máxima vênua, Srs. Senadores. Esse afã legislante que estamos tratando aqui tem que ser contido, sob pena de ameaçarmos a própria soberania do nosso País.

Primeiro, o atual sistema regulatório não protege só o participante da pesquisa. Protege o participante da pesquisa? Inicialmente, sim, mas, numa segunda instância, protege o pesquisador; e, de fato, vem protegendo inclusive de uma responsabilização civil e penal, eventualmente, no caso de uma não conformidade em sua pesquisa, causando resultado desastroso, que, muitas vezes, nem o próprio Comitê de Ética dá conta de entender.

Nós temos duas equações aí: a garantia do investimento - espero que não só seja internacional - na pesquisa científica *versus* a soberania nacional; e o controle efetivo desse participante de pesquisa, que não tem voz aqui, não. Não adianta fazer consulta pública, porque aquele cidadão que está na fila do SUS muitas vezes acha que a pesquisa é condição para ele continuar tendo acesso à saúde pública do nosso País. Isso tem que ser esclarecido? Sim.

Meu avô, Carlino Camperlingo, era um homem humilde, apesar de ter sido aposentado como superintendente do Instituto de Previdência do Município de São Paulo. Ele falava uma coisa muito sábia: algumas vezes, no afã de resolver o problema, colocamos a raposa para tomar conta do galinheiro.

Parece-me que, se não atentarmos a detalhes, principalmente em relação à autonomia privada, à manifestação da vontade de todos os setores, corremos o risco, sim, de colocar a raposa para tomar conta do galinheiro.

Outro ponto: é inegável que 20 anos de experiência do Sistema CEP/Conep - vou dar minha opinião - muito bem conduzidos atualmente pelo Dr. Jorge Venâncio e sua equipe... Ele não faz isso sozinho. Existem pessoas brilhantes. Os grupos de trabalho deveriam estar obrigatoriamente aqui nos fornecendo fundamentos.

É certo, é óbvio e é humano que haja falhas, mas temos que aproveitar isso, sob pena de parecer o que está acontecendo no estaleiro - conversamos recentemente; tive a oportunidade de conhecer pessoalmente o Senador Walter Pinheiro -, de o atual sistema virar o estaleiro que está sendo construído no Recôncavo Baiano. Investiram 80%.

O senhor tem noção de quanto foi o investimento, Senador? O senhor sabe os números?

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. CLÁUDIO ROBERTO CAMPERLINGO DE ARAÚJO** - Três bilhões! E corre-se o risco de esses 3 bilhões serem comidos pela maresia, porque eles não têm condições de ser reinvestidos.

Então, vamos aproveitar o que se tem. Não está adequado? É claro que não está adequado, mas não podemos simplesmente rasgar 20 anos de experiência do Sistema CEP/Conep, sob pena de se começar do zero e de se cometer todas as falhas que já cometemos até aqui. Aproveitar com técnica, com eficiência, com participação de todos os setores esse momento em que se está discutindo; e discutir com calma.

Doutor, duvido que alguém discuta o seu posicionamento ético. Duvido que alguém tenha a coragem de atacar o seu conteúdo, e não o seu método e, em especial, o seu reconhecimento. Não fosse dos nossos pares o seu reconhecimento universal, nem precisaria o senhor ter tocado nesse assunto. Desculpe-me. Não o estou elogiando; estou reconhecendo.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. CLÁUDIO ROBERTO CAMPERLINGO DE ARAÚJO** - Sim, mas deixe que eles falem! Imagina! Não tem a ver, e isso não deve te abalar.

Só uma provocação que o senhor fez em relação a algo particular: o biorrepositório é importante? Sim. Agora, existe um risco, sim, de se usar inadequadamente alguma parte depositada nesse biorrepositório, porque mesmo o falecido tem direito à manutenção da sua dignidade, da dignidade da pessoa humana - princípio consagrado pela nossa Constituição -, e de todos os demais diplomas legislativos que temos no Brasil.

Faço um apelo aqui na presença do Presidente da Mesa e, em especial, ao Senador Aloysio Nunes Ferreira, que conheço desde os meus 15 anos, pessoalmente, quando o senhor fez uma palestra na escola em que eu estudava. E não estou falando politicamente, não; mas, pessoalmente, como valores que me foram transmitidos. Vamos analisar isso com muita calma, antes de mais nada. Calma. Existe pressão? Existe pressão de todos os lados, tanto no sentido do investimento externo nesse momento de crise quanto no sentido de termos que movimentar a máquina da pesquisa no sentido de continuar mantendo a dignidade dessas pessoas que terão os benefícios dessa pesquisa científica.

Agora, não nos podemos esquecer do trabalho que o Sistema CEP/Conep vem fazendo. Eu não gostaria de apontar nem uma das inúmeras inadequações que existem no sentido jurídico. Fui convidado a analisar o sentido jurídico. Posso encaminhar isso para o departamento com detalhe? Claro, mas acho que o momento não é esse. Nós não estamos tratando só na outra Comissão, de Constituição e Justiça; não estamos tratando só da ciência e tecnologia; estamos tratando de um bem jurídico indisponível que o Brasil tem e que corre o risco de perder, se não souber administrar do jeito adequado.

A informação técnica, a participação de todos os envolvidos é fundamental nesse momento.

Muito obrigado pela palavra, pela oportunidade.

Senador Walter Pinheiro, muito obrigado pela oportunidade que o senhor me disponibilizou aqui.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Agradecemos ao Cláudio Caperlingo, até por não ter usado todo o tempo.

Eu queria só comunicar que vou passar a palavra agora para V. Ex<sup>as</sup>.

Primeiro, Walter, nós cremos e temos plena convicção, pela qualidade dos Senadores envolvidos, de que não há nenhum apressamento. Eles estão avaliando com todo o cuidado, e esta audiência mostra exatamente isso.

O nosso querido representante da Fiocruz, Rodrigo Guerino Stabeli, vai ter que sair, e V. Ex<sup>as</sup> devem ter algumas perguntas para fazer. Ele pediu à Mesa que as que fossem dirigidas ao representante da Fiocruz fossem antecipadas para ele responder. Ele já pediu licença, porque tem um compromisso inadiável.

Então, pela ordem, Senador Aloysio Nunes Ferreira, depois Senadora Ana Amélia, depois Senador Walter Pinheiro, depois Senador Waldemir Moka.

Senador Aloysio Nunes Ferreira.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Eu só quero reiterar o pedido que já fiz, para que o representante da Fiocruz nos envie, com a maior urgência, o inteiro teor das propostas de emenda.

Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Senadora Ana Amélia.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Caro Presidente desta audiência pública, Senador Hélio José; saúdo especialmente o Relator, Senador Aloysio Nunes Ferreira; nosso Presidente da CCT, Senador Cristovam Buarque, o Senador Walter Pinheiro, o Senador Waldemir Moka e eu fizemos uma coprodução desse PLS 200.

Queria agradecer a todos pela forma respeitosa com que tratam o Poder Legislativo. Pela primeira vez, mesmo que tenham sido usadas palavras como "retrocesso" e "desserviço", penso que no regime democrático, Dr. Cláudio, é possível exatamente essa convivência com respeito. Talvez este seja o maior elemento e o maior valor nesse momento.

Dizer que estamos fazendo um trabalho que tem algum tipo de interesse escuso, a simples suspeita disso, eu considero, no caso dos três autores, um desrespeito. Esse projeto nasce por conta de um caso específico, porque, quando você trata de um caso e da vida das pessoas, você está tratando da realidade, e não da academia, e não de conceitos que estão fora da vida das pessoas.

Aí, faço duas perguntas. Esse projeto nasce por conta de um paciente que estava condenado a morrer em seis meses e está vivo ainda hoje. Eu não sei que remédio é, eu não sei que laboratório está fornecendo o medicamento; só sei que o médico que o fornece é um oncologista sério, que está aqui na nossa frente, Fábio Franke, lá do interior do meu Estado, o Rio Grande do Sul.

Quando fizemos o primeiro trabalho nessa discussão, o que aconteceu foi exatamente uma mexida, como foi reconhecido aqui pelo Dr. Paulo Hoff. As instituições começaram a se mover.

(Intervenção fora do microfone.)

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Aleluia! Conseguimos alguma coisa.

Então, esse desespero nosso, Dr. Cláudio, não é fúria legislante. Não é! Tenha a certeza de que é o nosso desejo que as pessoas tenham esperança de sair curadas.

Vimos aqui nesta Casa uma audiência pública sobre a fosfoetanolamina sintética. E aí eu queria perguntar para o Dr. Jorge e para o Dr. Rodrigo, uma vez que, nesse caso, uma instituição pública de pesquisadores químicos da USP fizeram, aplicaram, e as pessoas estão tomando: onde está o registro? Qual é a segurança das pessoas? O Conselho de Ética, a Fiocruz, qual foi o papel dessas instituições junto a uma instituição pública como a USP? E aqui os depoimentos foram dramáticos. As pessoas têm o direito de acreditar que aquele medicamento vai funcionar para elas.

O que fizeram os Comitês de Ética ou o Conselho Nacional de Ética? O que foi feito?

O que nós queremos para a fosfoetanolamina é o mesmo para qualquer outro medicamento de outra natureza. As pessoas estão sofrendo, sofrendo e padecendo com metástase óssea! Que tenham esse direito.

Agradeço à Dr<sup>a</sup> Fernanda por ter trazido, à luz da ciência e à luz da racionalidade, a sugestão de que o que for pesquisa, não envolvendo saúde, vá para o Ministério da Ciência e Tecnologia. Isso tem muita lógica! O que for de saúde, para o Ministério da Saúde.

Então, penso que estamos levando essas questões para um lado que me parece mais a defesa de um corporativismo, que está mandando o cidadão a não bater na criança; mandando e sufocando o cidadão! É um corporativismo partidário, ideológico de todas as ordens!

Rússia não é modelo para ser citado aqui. Rússia é modelo para fazer *doping* para atleta ganhar competição! Nós temos que comparar as coisas comparáveis!

A minha emoção nesse caso é porque um paciente nós acompanhamos, e ele é a origem disso.

Quero agradecer ao Senador Moka e ao Senador Walter Pinheiro que aderiram a essa causa.

Nós não somos donos da verdade. Dr. Cláudio, esse projeto legislativo começou muito antes. Exatamente, Dr. Cláudio, por ter andado por vários lugares. Se fosse um projeto perfeito, não precisava tramitar em várias comissões, ter sido submetido à Comissão de Constituição e Justiça, na sua área de especialidade, para saber se é constitucional ou não. Em relação a tudo isso, Dr. Cláudio, ao processo, a sociedade tem pressa.

Ontem, nós fizemos um Novembro Azul, por meu requerimento. Para quê? Para prevenção e para chamar a atenção sobre o câncer de próstata, e na audiência pública, transmitida para todo o Brasil, sabem o que aconteceu? Um aposentado, um servidor público de Betim, Minas Gerais, ligou para dizer o seguinte: "Senadora Ana Amélia, não adianta a senhora fazer campanha para prevenção. Há 18 anos, eu peço, num sistema público, para fazer exame de próstata. Há 18 anos! E não consigo.

Não é fúria legislante, Dr. Cláudio. O sistema não funciona; e, quando o sistema não funciona, nós temos que fazer alguma coisa. Nós temos que provocar.

Essa é a minha posição nesse aspecto. Eu queria apenas deixar este depoimento.

Peço ao Dr. Jorge Venâncio uma constatação pequena. A composição do Conep.

Primeiro, o senhor é médico, e quero saber se, em algum momento, o senhor participou de pesquisa clínica e se a pesquisa clínica entra nesse conceito geral de que o Estado precisa determinar a vida das pessoas. Quero saber a preocupação ética e quero lhe agradecer também, porque, pela primeira vez, eu vejo que o Conep se abre para aceitar que o projeto pode ser melhorado. Eu disse que ele não nasce perfeito, caso contrário não precisava passar pelas comissões. Daqui vai para outra comissão.

Então, essa é a nossa técnica legislativa.

Mas quero lhe agradecer, porque, pela primeira vez, eu vejo uma disposição de aceitar.

Antes que o senhor responda, quero perguntar ao Dr. Fábio e ao Dr. Paulo Hoff, se esses tempos e esses prazos citados pelo senhor aqui, de uma redução, que, no papel, está dito uma redução bastante acentuada em relação ao prazo do registro da pesquisa, pergunto aos dois pesquisadores se esses prazos estão sendo observados, como o Dr. Jorge Venâncio mencionou no seu relato.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Senador Walter Pinheiro e, depois, quando terminarem as perguntas, vou passar para todos vocês.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Senador Walter Pinheiro e, depois, o Senador Waldemir Moka.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Presidente, pela ordem.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Pois não, Senador Aloysio Nunes.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Sr. Presidente, eu imaginei que eu deveria redigir uma pergunta exclusivamente ao representante da Fiocruz, uma vez que ele ia sair. Mas tenho perguntas ainda. Peço que me inscreva para falar no final.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Com certeza, Senador.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Se sobrar alguma pergunta a fazer, porque estou vendo que os colegas provavelmente vão se adiantar muito às minhas interrogações.

Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Com certeza, Senador Aloysio.

Senador Walter Pinheiro.

**O SR. WALTER PINHEIRO** (Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Eu diria que o relator tem a primazia, até por ser a figura que, mais do que os autores, terá a oportunidade de juntar as diversas impressões e de colher o rebatimento das questões que foram provocadas.

Aliás, Senador Aloysio, eu vou me permitir falar antes de V. Ex<sup>a</sup>, primeiro, para registrar dois fatos importantes.

Em relação à motivação do projeto, eu não conheço a cidade, gostaria de conhecer, nem o paciente e muito menos o médico, Dr. Fábio. Portanto, não há nenhuma relação afetiva, nem de localidade e muito menos, Senadora Ana Amélia, se existe laboratório por trás da história.

Nós tivemos a oportunidade de conversar sobre a matéria, Jorge, a partir de uma situação muito clara no Brasil, que é o problema da pesquisa, situação também já provocada há muito tempo por diversos pesquisadores brasileiros que estão no exterior. Dentre eles, um baiano chamado Cláudio Juazeiro, que hoje está saindo dos Estados Unidos para a Alemanha. Creio que ele está envolvido, Dr. Paulo, em pesquisas sobre o Alzheimer. O Cláudio foi, durante muito tempo, pesquisador do Laboratório Novartis, que deixou por entender que sua contribuição poderia ser muito maior do que como pesquisador de uma instituição privada. Abandonou uma carreira exitosa. Esse jovem, Senador Aloysio, saiu de Salvador com 18 anos. Filho de bancário, é hoje um dos grandes pesquisadores do mundo. E, vira e mexe, todo ano vem ao Brasil para fazer pressão. Chegou inclusive a se colocar à disposição para voltar. Estamos tentando repatriá-lo desde 2007, mas não há condições. Ele mesmo diz: "O que eu vou fazer na Alemanha hoje não tenho a menor condição de fazer em Salvador".

Portanto, essas motivações nos levaram a tentar entender se seria possível ou não regravar ou estabelecer diretrizes, e não detalhes. Pesquisa não se faz com detalhes.

Eu não sou da área de saúde, Dr. Jorge. Minha área é outra, minha área é a de TI, que avança com uma velocidade estonteante. A pesquisa avança da mesma forma, mas a diferença é que, na minha área, muita gente consegue ver um Device mais até do que o que está dentro do Device.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - O quê? Device?

**O SR. WALTER PINHEIRO** (Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Um aparelho, pronto. Vamos falar numa linguagem mais fácil.

E aí o sujeito se empolga, Senador Aloysio, com as teclas, com a forma de interagir com o aparelho, etc. É diferente até do *software* que está lá dentro.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - É que eu conheci um vereador no interior de São Paulo chamado Edelweis. As pessoas o chamavam de Deveis. Era conhecido como Deveis.

**O SR. WALTER PINHEIRO** (Bloco Apoio Governo/PT - BA) - E eu poderia dizer a V. Ex<sup>a</sup> que um dos nossos motivos também é de não ficar no *feedback*. *Feedback* na Bahia é o filho do quarto zagueiro: é "filho de *back*", entendeu?

A minha área é cheia disso. *Backhaul*, por exemplo, é o quarto zagueiro que joga bola conosco, não é a plataforma.

(Intervenção fora do microfone.)

**O SR. WALTER PINHEIRO** (Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Pois é. Exatamente.

Voltando à nossa problemática, esses movimentos nos levaram a um processo de interação.

Há muitos anos, eu trabalho com o Hospital das Clínicas de Salvador como contribuinte. Ou seja, coloco parcela expressiva das minhas emendas individuais para pesquisas em uma área delicadíssima: as células-tronco. Tomei essa decisão a partir da minha participação com a turma da universidade, enquanto muitos brigavam aqui no Congresso Nacional por aspectos até religiosos. Eu não sou religioso, eu sou cristão, e a diferença é bem clara. Eu acho que essa é uma área que nos é muito cara e muito carente, uma área muito problemática. E é uma área em que avançamos muito. Eu concordo que fizemos muito mais coisas do que o Japão e do que a Índia, mas muito menos coisas do que qualquer país do mundo. E a efetividade dessas coisas nos colocou no atraso.

O projeto não foi feito exclusivamente para tratar do tema de processamento de uma pesquisa ou não por parte do Conep. Não é essa a intenção. Antes, inclusive, Dr. Rodrigo, de apresentar o projeto, eu tomei a liberdade de mandar a minuta para a Fiocruz. Antes de apresentar - Senadora Ana Amélia, V. Ex<sup>a</sup> se lembra disso? -, eu disse: "Eu só assino, Senadora Ana Amélia, depois de consultar os universitários e outros setores". Brinquei nesse sentido. Conversei muito com a Dr<sup>a</sup> Clarissa Mathias, que foi médica da minha mãe, que faleceu no ano passado, vítima de um câncer que a dizimou em menos de 90 dias, com a turma que atua nessa área extremamente delicada e com a turma da universidade federal, que trabalha exatamente na análise dos processos.

E qual era a nossa intenção? O projeto é um provocador, é isso. Eu não penso que o Congresso Nacional resolva tudo só votando, votando, votando. Isso é algo que aprendemos ao longo de nossas vidas aqui.

Em 1999, apresentei um projeto na Comissão de Ciência e Tecnologia da Câmara dos Deputados para tratar de um tema importante envolvendo conteúdo e propriedade. Eu tinha plena certeza de que o projeto nunca seria votado. Nunca foi votado. Está lá até hoje, sem ser votado. Mas o projeto mudou a história da propriedade do *software* no Brasil. Mudou completamente. O projeto serviu para isso. Com audiências e debates, chegou-se à conclusão de que nós ganhamos sem precisar votar o projeto. Mas eu tive que fazer a provocação ao máximo, a fim de que a matéria viesse à tona até para poder enfrentar os interesses de gigantes. E nós aqui não tratamos de interesse de gigantes, mas da vida dos pequeninos, dos sofrendores, dos problemas que essa gente enfrenta. Foi a partir disso.

E vejo, Senador Aloysio, que o projeto ganha algumas coisas importantes. O Dr. Jorge citou aqui o exemplo da *socialite*. Isso aconteceu antes do projeto. Portanto, há uma lacuna nessa regra que precisa ser preenchida. Eles tomaram a decisão. Agora, pode-se olhar com muito mais detalhe e critério o que é possível colocar no projeto a fim de armar a Conep para que fatos como esse não se repitam. É possível colocar no projeto, Dr. Rodrigo, algumas coisas que nos permitam, não de forma detalhada, mas que possamos vincular a decisão a órgãos técnicos, e não somente à análise de conselhos. Os conselhos têm a palavra importante da sociedade, mas é fundamental que todas as instâncias técnicas tenham oportunidade de contribuir, como o Ministério da Ciência e Tecnologia e o Ministério da Saúde, Dr. Paulo Hoff. Penso que os dois devem entrar no processo porque um tem a prerrogativa maior do que a do outro: um só pesquisa; o outro participa da pesquisa e da parte mais importante, que é a aplicação dessa pesquisa, e tem o conhecimento e a capacidade de acompanhamento.

Eu acho que nós ganhamos com isso. E se havia alguma dúvida, Senadora Ana Amélia, de que a matéria deveria seguir adiante, agora eu digo que essas dúvidas foram superadas. É óbvio que houve a minha contribuição, a do Senador Moka e a da Senadora Ana Amélia. Ainda que legisladores, nós não somos os detentores da verdade, mas essa verdade não pode sair só da cabeça do legislador. Por isso estabelecemos a provocação. E volto a frisar: antes de colocar no papel, nós consultamos diversos atores, a fim de colocar pelo menos algo que se aproximasse de um cenário nessa área de forma muito mais realista, e tentando superar gravíssimos problemas.

Eu fiz o debate sobre essa questão da Índia, Dr. Jorge. Procurei fazer a discussão inclusive com membros do Supremo Tribunal Federal. E, aliás, essa é uma das grandes lacunas que existem, Senador Aloysio. A Suprema Corte americana se posiciona nesses episódios permanentemente nos Estados Unidos. Nós vemos pouca provocação ou debates mais acalorados e até de conteúdo em nosso Supremo Tribunal Federal.

Recentemente, Senador Aloysio, eu tive a oportunidade de conversar com um dos ministros sobre essa questão, até pedindo sugestões para o projeto, como poderíamos envolver cada vez mais nossa Suprema Corte em processos que não podem ficar apenas na decisão de tomar ou não um medicamento, como o exemplo que deu o Dr. Paulo.

Será que a nossa Corte hoje tem a possibilidade de dizer que já existem elementos suficientes até para uma jurisprudência, Senador Aloysio? Tenho dúvidas.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - É que, diferentemente da Suprema Corte americana, que seleciona com muito rigor os casos sob sua apreciação, nosso Supremo está sobrecarregado.

**O SR. WALTER PINHEIRO** (Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Exatamente.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Há ações que começam naqueles antigos Tribunais de Pequenas Causas, os Juizados Especiais, e vão até o Supremo. Há sentenças de pronúncia, no caso de homicídios, que estão até hoje no Supremo.

**O SR. WALTER PINHEIRO** (Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Isso. E uma matéria desse porte, para a qual a resposta é rápida, está aguardando na fila por conta de casos como o que V. Ex<sup>a</sup> mencionou.

As lacunas que existem no Brasil nós não vamos resolver nesse projeto. Daí a ideia de que esta matéria fosse uma diretriz. Outros organismos devem se debruçar de forma dedicada a esta matéria e devem ter não apenas a prerrogativa, mas o dever da emissão de normas, de decretos e outras coisas que possam ir ajustando a cada tempo, principalmente a partir do que se processa, no regramento das relações, para evitar o atropelo.

É exagero dizer que o projeto retrocede do ponto de vista ético. Não tentamos eliminar ninguém. Você disse, Jorge, na sua exposição, que nós eliminamos os CEPs. Eu não vejo eliminação. Você faz a ponderação de uma leitura e diz que não afirma. Você faz pela exclusão, não está escrito em lugar nenhum no projeto "elimina-se", "acaba-se". Há uma proposta diferente. Eu penso que é até possível nós agora entendermos qual é a possibilidade de sinergia entre Conep, CEP e o próprio Comitê Independente, com essa nova possibilidade de vinculação, que podemos estabelecer.

Outra questão: por que no projeto não podemos apertar cada vez mais o papel de uma agência como a Anvisa? A partir da leitura nós podemos fazer isso. Por que a Anvisa tem que jogar solta? Eu compreendo que a Agência tem que ter principalmente autonomia para realizar seu trabalho, mas também não pode ser a dona da verdade. Ela foi criada para garantir direitos e constituída inclusive com esse aspecto. Nós poderíamos até submetê-la, por meio do projeto, a um conjunto de coisas a fim de que tenha uma participação não apenas mais ágil, mas de forma consistente e competente nas etapas que antecedem uma decisão, por exemplo, por parte do Conep ou de outros órgãos.

É a oportunidade que temos para enxergar isso como um todo, para resolver o que as pessoas podem encontrar como querelas ou como coisas equivocadas no projeto, corrigir e entregar uma legislação ou pelo menos um conjunto de regras que abram caminho e que deem agilidade. Essa foi a nossa intenção.

Todas as vezes em que eu conversei com o Senador Moka, por exemplo, ele dizia: "Mas é inaceitável que as pessoas façam críticas, críticas e críticas, e não mandem uma sugestão". Toda vez que eu conversei com alguém que faz críticas, eu digo: "Diga-me onde está o problema e o que você propõe. Onde está o erro?".

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. WALTER PINHEIRO** (Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Exatamente. Não há problema. Se nós erramos, retire-se. Coloca-se o que no lugar? O vácuo? Deixar como está...

Há outra coisa com que fiquei extremamente satisfeito, Senadora Ana Amélia. A situação atual não é uma situação que ninguém deseja. Todos acham que andou, que avançou, que há coisas boas, etc., mas precisamos melhores. E precisamos melhorar de que forma? Deixando como está, sem tentar cada vez mais estabelecer os caminhos que serão trilhados daqui para frente? Ou como vamos envolver outros setores e ampliar a competência dos atuais? Esse é o objeto do debate, esse é o objeto da matéria que buscamos apresentar aqui, como projeto de lei.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Pois não, Senadora Ana Amélia.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Só para acrescentar que o Senador Walter Pinheiro lembrou de haver submetido o projeto à Fiocruz. Inclusive o art. 14 é texto da Fiocruz. Ou seja, é de forma democrática que trabalhamos.

Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Parabéns.

Senador Moka.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) - Sr. Presidente, Senador Hélio José, quero cumprimentar o Dr. Paulo Hoff, o Dr. Cláudio Camperlingo, o Dr. Jorge Alves de Almeida, a Dr<sup>a</sup> Fernanda Sobral, o Dr. Fábio André Franke e o Dr. Rodrigo Guerino Stabeli.

Eu era Presidente da Comissão de Assuntos Sociais quando esse debate começou, em 2013. Ouvimos as partes, o pessoal que reclamava, o pessoal da pesquisa e o pessoal do Conep, e estipulamos um prazo para que o assunto fosse discutido e para que se chegasse a uma convergência. Não quero entrar no mérito da questão, mas, após isso, chegou-se à conclusão de que a tentativa não logrou êxito e que nós teríamos que apresentar um projeto de lei. Até porque, diga-se da passagem, Aloysio, por incrível que pareça, não há lei para pesquisa clínica. Não há uma lei que disciplina a pesquisa clínica no País. O Conep foi criado a partir de uma normativa do Conselho Nacional de Saúde. A estrutura do Conep existe a partir dessa normativa. É fundamental que haja uma lei para disciplinar um assunto tão importante como esse.

Quando a Senadora Ana Amélia apresentou o projeto a mim e ao Senador Walter Pinheiro, eu disse a ela: "Senadora, V. Ex<sup>a</sup> é leiga. É jornalista. Eu não sou, sou médico. A cobrança em cima de mim será muito maior em razão da formação médica". O que eu fiz? Peguei o projeto e disse para a Senadora: "Eu só vou subscrevê-lo depois de consultar a comunidade científica". E mandei ao Dr. Paulo Hoff, para que ele, lá em São Paulo, conversasse com quem achasse melhor sobre pesquisa clínica. Eles fizeram diversas alterações no projeto, sob a forma de contribuição, que foram aceitas, naturalmente, pois se tratava de especialistas.

O Senador Walter disse que também submeteu a matéria à Fiocruz. Ela foi submetida, antes de se tornar projeto, a vários segmentos.

O que acontece é que recebemos críticas a um projeto que já não é do Senador Eduardo Amorim, que foi aprovado na Comissão de Constituição e Justiça. É um projeto anterior. Esse projeto sofreu mudanças a partir de sugestões da Fiocruz e da comunidade acadêmica, de cientistas e pesquisadores. Tanto é que o Senador Humberto Costa pediu vista quando da discussão na Comissão de Constituição e Justiça e na outra semana devolveu sem nenhuma alteração. Sem nenhuma alteração. Foi votado na CCJ. Quer dizer, o Senador Humberto Costa é ex-Ministro da Saúde. Na época, fez não crítica, mas pediu vista para modificar, e devolveu o projeto *ipsis litteris*, que foi votado na CCJ.

Essa história de que vamos fazer com que o projeto seja aprovado a toque de caixa não é verdade. Isso é muito injusto para conosco.

Se nós quiséssemos, e temos força política para isso, garanto a vocês, nós poderíamos estar discutindo esta matéria na comissão que trata da Agenda Brasil. Poderíamos estar discutindo em uma única comissão, e seguiria para o plenário. Mas não estamos fazendo isso. Estamos seguindo exatamente o trâmite normal: CCJ, agora Ciência e Tecnologia e depois Comissão de Assuntos Sociais, que, é, em tese, onde se discute saúde. E podem ter certeza de que novas audiências públicas serão feitas.

Não há por que temer que o projeto vá sair daqui deformado ou querendo perseguir ou excluir alguém. Pode ser que não tenha preferência a que tenha divergência. Isso é possível, mas a votação será democrática. E depois de aprovado no Senado ainda vai à Câmara para ser debatido. Mas é urgente debater essa questão de pesquisa clínica.

Eu gostaria de tranquilizar todos aqueles que divergem do projeto ou que o consideram inadequado.

Aliás, quero pedir desculpa, pois estava relatando, e foi aprovado, na Comissão de Assuntos Econômicos, aquele projeto da Comissão de Assuntos Sociais, de quando eu era Presidente, que permite dedução de imposto de renda, de pessoa física e jurídica, para tratamento de câncer ou para entidades que tratam especificamente do câncer.

Eu recebi a UnB e recebi pessoas do meu Estado. Ao mostrar o projeto já relatado pelo Senador Eduardo Amorim, Senador Aloysio Nunes, e aprovado na Comissão de Constituição e Justiça, as críticas deixam de existir. A questão do placebo e várias outras questões foram apontadas, pela Fiocruz mesmo. Portanto, Dr. Cláudio, nós não temos outra intenção a não ser a de ter uma lei que disciplina a pesquisa clínica.

E há uma coisa contra: a demora. Eu não digo que não melhorou. A Anvisa, por exemplo, encurtou muito o prazo, que era longo. Eu participei de uma audiência pública aqui em que a maioria dos pesquisadores diziam que o prazo para autorizar o início de uma pesquisa era de no mínimo um ano. E isso não é possível. Há um número muito pequeno de pesquisas clínicas tramitando no País. Em função disso, o País perde para outros países que têm uma legislação. Nós não queremos uma legislação votada de qualquer jeito, para fazer pesquisa de qualquer jeito. Não seria eu que faria isso, muito menos, acredito, o Dr. Paulo Hoff, com o prestígio que tem junto à comunidade de pesquisadores.

Por favor, nós estamos querendo contribuir. É uma contribuição sincera. Mas não vamos admitir que o Senado não possa legislar sobre pesquisa clínica. Aí não. Aí eu acho que é uma afronta ao Senado. Essa conversa de que é inadequado eu não...

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Senador Moka, permita-me interrompê-lo.

O Senador Walter Pinheiro vai assumir a Presidência porque eu tenho que relatar uma matéria na CE agora.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) - Pois não.

**O SR. PRESIDENTE** (Hélio José. Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - DF) - Obrigado. Pode continuar.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) - Se o projeto for inadequado, vai ser rejeitado. Se o texto for inadequado, podem ter certeza, senhores, de que será rejeitado.

Nós temos que tentar pelo menos mudar o que aí está. Eu estou acompanhado do Senador Walter Pinheiro. Quem conhece a vida e a trajetória do Senador Walter Pinheiro sabe que ele seria incapaz de colocar seu nome em algo em que não acreditasse.

A autora do projeto é a Senadora Ana Amélia. Eu apenas ajudo na tramitação, e ajudo com muito gosto, mas não terei nenhum orgulho se, ao final, tivermos que acatar emendas e modificações, mas não modificações para voltar à estaca zero. Aí é empurrar com a barriga. E nós aqui não vamos empurrar com a barriga. Nós queremos contribuições reais e verdadeiras.

Eu não tenho perguntas, mas fico feliz. E lamento, lamento mesmo, não ter ouvido. Vou assistir pela televisão, pois será reprisado. Faço questão de assistir a esta audiência pública, que mostra, Dr. Cláudio, que, aqui no Senado, nós não vamos votar isso a toque de caixa. Nós não vamos votar sem ouvir, em audiências públicas, as pessoas diretamente interessadas. Não há esse risco, posso garantir aos senhores. E depois da tramitação aqui, vai para a Comissão de Assuntos Sociais, de que fazemos parte. Eu não faço parte da CCT. Estou aqui apenas e tão somente como um Senador interessado na audiência pública.

Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Com a palavra, o Senador Aloysio Nunes.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Sr. Presidente, senhores convidados, meus caros colegas, eu recebi, com muita honra, a incumbência de relatar o Projeto de Lei nº 200 aqui na nossa Comissão de Ciência e Tecnologia, depois de ele ter passado pelo crivo da Comissão de Constituição e Justiça, onde recebeu um parecer, que foi aprovado por unanimidade, de autoria do Senador Amorim.

Já antes de ser escolhido relator, como membro desta Comissão, eu comecei a receber correspondências de sindicatos, de universitários, de Câmaras Municipais. A última foi da Câmara Municipal de Ribeirão Preto, que formulou uma moção de repúdio - moção de repúdio é um termo forte, de uma Casa legislativa dirigindo-se a uma iniciativa parlamentar do Senado - ao Projeto de Lei nº 200 porque, alegadamente, ele retira o controle da sociedade brasileira das pesquisas que envolvem seres humanos. Aliás, isso vem se repetindo. Nós estamos trabalhando para retirar o controle da sociedade brasileira, o controle da sociedade civil, ou termos equivalentes.

Outra alegação, Dr. Cláudio, é essa que o senhor repetiu logo no início, era a de que esse projeto é atentatório à soberania nacional ou traz riscos à soberania nacional.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Exato. Traz riscos à soberania nacional.

Muito bem. Nas moções que recebi, há uma certa equiparação da Conep à sociedade brasileira. Porque quando se fala em restrições de algumas competências que hoje são da Conep para que elas disciplinem por medidas, digamos, infraconstitucionais e sequer colocar na lei é visto por muitas pessoas como se estivesse retirando o controle da sociedade brasileira. Não há uma sinonímia entre Conep e a sociedade brasileira, evidentemente. Não é esse o ponto de vista do senhor, que, aliás, teve a cortesia de me procurar logo no início da tramitação do projeto.

Portanto, eu perguntaria ao Dr. Cláudio: quais são as disposições do projeto de lei que, no seu entender, são atentatórias ou trazem risco à soberania nacional?

Ao Dr. Jorge Almeida, uma matéria correlata a essa da representação da sociedade: como são escolhidos os membros da Conep e dos CEPs? Que entidade representam? Quando se fala em representação da sociedade ou dos usuários, quais são os critérios que são adotados para essa escolha?

Segunda questão também dirigida ao Dr. Jorge Alves: a que se deve o encurtamento dos prazos? O senhor, quando me procurou, me trouxe, realmente, a notícia auspiciosa de que os prazos sob a sua gestão foram consideravelmente reduzidos para essa análise.

Eu pergunto ao senhor a que se deve esse encurtamento e se existe, na sua opinião, um prazo que o senhor considere razoável para essa análise e para a análise ser concluída no âmbito do Conep.

Eu tenho também outra pergunta que quero endereçar a quem possa responder, talvez aos próprios autores. Essa questão foi suscitada pela Dr<sup>a</sup> Fernanda Sobral. Nós temos aqui dois comitês, o Comitê de Ética Independente e o Comitê de Ética de Pesquisa. Ambos têm, embora com composições diferentes, atribuições semelhantes ou coincidentes. À primeira vista, parece algo difícil de ser explicado. Por isso é que peço explicação dos autores. Qual é a competência específica de cada um e se nós não corremos o risco de estar criando um conflito de competências, o que seria ruim para o propósito que se pretende obter, que é dar celeridade e segurança ao processo.

Eu quero também fazer uma pergunta ao Dr. Jorge Venâncio. O senhor fez várias críticas a pontos do projeto que já foram alvo de emendas aprovadas pela CCJ. São emendas que tratam da participação de representantes da sociedade civil nos comitês de ética. Emendas da CCJ. Outras emendas restringem a utilização de placebo apenas aos casos em que não existe alternativa terapêutica disponível para doença objeto de estudo. Já há a sugestão de se colocar a partícula ou no caso de ameaça e agravamento de saúde ou no caso de inexistir um tratamento disponível, com métodos convencionais disponíveis, e, na sugestão do Dr. Paulo Hoff, eficaz, adotando também essa emenda e as emendas que garantem o acesso pós-estudos ao medicamento e aos produtos experimentais, desde que sejam benéficos, admitindo-se isso e admitindo-se também algo que o Prof. Paulo Hoff considera razoável e desejável, que é a competência de certificação e a competência recursal do Conep. Admitindo-se essas alterações, o senhor manteria suas críticas?

São as perguntas que eu faço aos nossos convidados.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - O Senador Ivo Cassol pediu a palavra.

Senador Ivo Cassol, vou fazer uma breve interrupção. É que o Dr. Rodrigo tem que sair porque vai participar de outra audiência. Havíamos até aberto a possibilidade de algumas perguntas dirigidas a ele. Se V. Ex<sup>a</sup> tiver alguma pergunta... Se não, eu peço que ele responda a pergunta feita pela Senadora Ana Amélia.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Eu só queria concluir dizendo que há consenso aqui quanto à necessidade de uma lei para disciplinar a matéria. Não há nenhuma dúvida quanto a isso, uma vez que estamos tratando de direitos: direito a pesquisa e direito também das pessoas que se submetem a esses testes.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Dr. Rodrigo, tem V. S<sup>a</sup> a palavra.

**O SR. RODRIGO GUERINO STABELI** - Eu gostaria de agradecer mais uma vez esta importante audiência pública convocada pelos senhores e de ressaltar a importância de termos um projeto de lei que possa trazer o benefício dos dispositivos legais para o desenvolvimento da ciência e tecnologia brasileira. Eu citei, no início da minha fala, a importante movimentação a partir do Código de Ciência e Tecnologia, que começou desta forma, começou com a necessidade de se regulamentar a ciência e a tecnologia como ponto de desenvolvimento do Brasil. Fui chamado, num ambiente democrático, na Câmara, para a discussão, junto com a comunidade científica e com a comunidade civil. Isso foi muito importante. E a Fiocruz se coloca à disposição para trabalhar nesse mecanismo.

Gostaria de dizer, Senador Aloysio, que, segundo os *devices* - os *devices* acabam nos ajudando também -, a assessoria disse que foi entregue ao senhor a planilha no dia 28, mas vamos novamente enviá-la.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Eu não recebi. Talvez um impostor.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - É que alguém está pesquisando a planilha.

**O SR. RODRIGO GUERINO STABELI** - É isso. Mas vou reenviá-la. A planilha foi feita através desse GT e foi mandada para o Ministro Chioro, que suscitou também a discussão feita pela SCIT, pela Márcia, pelo Secretário Adriano, e muitas dessas contribuições foram apresentadas aqui pelo Prof. Paulo. Não é uma planilha que engessa a lei, sobremaneira. Ela acaba dando fluidez também, como o Dr. Paulo disse na sua apresentação.

Então, serei bem breve porque tenho que ir a outra audiência.

De fato, recrutamento e velocidade da pesquisa não testa sua eficácia nem dá garantia de sobrevida ao paciente. Nós vimos isso tratando de doenças negligenciadas. Eu sou pesquisador de malária. Trabalhei dez anos em Rondônia, com o Prof. Luiz Hildebrando. E nós...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Aliás, ele faz muita falta, não é?

**O SR. RODRIGO GUERINO STABELI** - Faz muita falta.

Rejeitamos vários tratamentos e vimos que a profilaxia era o melhor tratamento, inclusive em vacinas que chegavam para nós.

Por que estou dizendo isso? Porque a comoção que surge com a fosfoetanolamina não pode ser sinônimo de eficiência de tratamento. A Fiocruz se colocou à disposição para vencer não os ritos éticos, mas os ritos legais que nós precisamos ter para que uma pesquisa possa chegar à comprovação da sua eficiência. Estamos participando de um grupo de trabalho que foi montado pelo Ministro Marcelo também, através da Secretaria de Ciência e Tecnologia, a fim de que possamos dar celeridade e uma resposta adequada para que possamos enfrentar a fosfoetanolamina da maneira que temos que enfrentar cientificamente.

Eu não estou polemizando se o empresário que fez a droga sintética tem razão, eu não estou polemizando se ela é eficaz ou não, bem como os pesquisadores da USP estão lá e que mostraram que existe uma eficiência relativa. O que queremos é encurtar o prazo no sentido de vencer a comoção e ofertar uma droga eficiente para a população brasileira ou descartá-la. Então, a Fiocruz se colocou à disposição para fazer esse estudo juntamente com o grupo que está montado pelo Ministério da Saúde.

E lembro que comoções como esta já aconteceram no País. A Fiocruz começou numa comoção como esta, na Revolta da Vacina, em 1900, em que a população era obrigada a se vacinar. A pessoa que não se vacinasse, era presa, os senhores se lembram dessa história. Estamos dispostos a trabalhar a fim de trazer os melhores benefícios, por meio da ciência e da tecnologia, para a população brasileira.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Permita-me, Sr. Presidente. Quero aproveitar a presença do Dr. Rodrigo.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Pois não, Senador Ivo Cassol. Depois, o Senador Aloysio Nunes.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Quero apenas lembrar sobre a briga em relação à fosfoetanolamina que trouxemos para o Congresso. Infelizmente, a própria Fiocruz, em 2013, teve a oportunidade de fazer todos esses testes, e não fez. Não foram feitos.

Alguém aqui na Mesa, se não me engano, o Dr. Cláudio, disse que o Congresso - o Senado - está querendo atropelar. Não queremos atropelar nada. É porque, de repente, sua mãe ou alguém da família não está com câncer. Se houvesse alguém com câncer, com certeza, a história seria diferente. A história seria diferente. Quem sente isso na pele sabe a importância que tem.

Infelizmente, há os interesses internacionais de saúde, há regras para quem trata de câncer, de acordo com o que ouvi de donos de clínicas. E nós devemos segui-las. Para crianças, é São Judas Tadeu; para adultos, outra. Não sei do que se trata, quem é médico sabe. É como uma franquias do McDonald's: ou você segue as regras ou está fora. Todo mundo sabe que, aqui no Brasil, 1% é para aprovar as nossas pesquisas.

Eu sou brasileiro, gente. Eu sou brasileiro. Esta Casa tem, sim, a prerrogativa e tem autonomia de subsidiar e fazer as leis necessárias, como a da Senadora Ana Amélia, que está de parabéns por esta lei, para diminuir o prazo.

É disso que precisamos, Presidente Walter.

Portanto, apenas para fortalecer, a Fiocruz teve a oportunidade lá atrás. Não o fizeram por desinteresse. Mas quero parabenizá-los porque, hoje, vocês fazem parte do grupo. E não apenas em relação a esta droga, a fosfoetanolamina, mas a qualquer uma que venha dar uma esperança de alento para quem está com câncer.

Eu tenho um amigo, não vou citar seu nome nem o de sua cidade, que está com câncer exposto de garganta. Vocês imaginem a dor constante que ele sente. E alguém vem dizer que ele não pode tomar essa droga! É porque não é dentro da sua casa. Se fosse dentro da casa desse alguém, com certeza ele pensaria o contrário. Desculpem a comoção, mas penso que é por falta de coração.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Senador Aloysio.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Eu queria esclarecer ao representante da Fiocruz que teve o privilégio de trabalhar com um dos grandes cientistas brasileiros, o Prof. Luiz Hildebrando, que não atribuo a responsabilidade do não recebimento de suas emendas à sua assessoria nem à minha assessoria, e não houve nenhum impostor. A culpa é do *device*, que não recebeu.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Eu agradeço ao Rodrigo. Inclusive, Rodrigo, deixe-me registrar, pois me esqueci de fazê-lo na minha primeira fala, que o nosso contato na Fiocruz, Senador Aloysio, é com um baiano que também foi diretor da nossa histórica Faculdade de Medicina. Além de ele ser hoje o dirigente da Fiocruz, foi recentemente premiado internacionalmente por pesquisa. Trata-se do Prof. Barral, com quem dialogo durante todo o processo da minha interação com o setor de saúde. A Fiocruz foi parte desse projeto, como tem sido parte efetiva

dos nossos trabalhos na Bahia, assim como o Mitermayer e toda a área de anemia falciforme, a junção da pesquisa de células-tronco com anemia falciforme, que tem uma incidência muito grande no povo negro, Senador Aloysio. E a Bahia é uma segunda África em nosso País. Essa é uma contribuição que a Fiocruz tem dado, e nós a reconhecemos. E, com certeza, continuará dando, principalmente nessa matéria.

Muito obrigado.

Senador Ivo Cassol, eu vou passar a palavra ao Dr. Paulo Hoff, que tem problema de voo para o retorno, para que responda as perguntas dirigidas a ele e já faça as considerações finais de sua participação nesta audiência pública.

**O SR. PAULO MARCELO HOFF** - Eu acho que consigo falar daqui.

Não há muitas perguntas.

Com relação à pergunta da Senadora Ana Amélia, eu acredito realmente que a Conep tenha feito um esforço para melhorar o tempo regulatório, e parabeno o Dr. Jorge Venâncio. Aliás, eu já disse isso anteriormente e repito, a nossa relação com o Dr. Jorge é muito boa. Eu procuro sempre discordar das pessoas no mérito, não no campo pessoal. E apesar de termos problemas com o sistema atual, reconheço o esforço do Dr. Jorge para tentar melhorar dentro da sua própria visão do sistema. Isso eu reconheço.

Agora, eu acho, sinceramente, que não podemos perder esta oportunidade. Mobilizar o Senado Federal para uma causa como esta não acontecerá de novo de maneira fácil. O problema tem que ser resolvido agora ou nós vamos nos arrepender amargamente no futuro. Existem posições importantes de todos os lados que estão fazendo comentários que precisam ser considerados.

O Senador Moka, a Senadora Ana Amélia e o Senador Walter Pinheiro já se dispuseram a aceitar contribuições para o aprimoramento do projeto. Eu acho que elas existem. O Senador Aloysio Nunes Ferreira, agora relatando, e outros que relatarão em outras instâncias estão dispostos a melhorar. Eu acho que o rito legislativo está sendo seguido, e está sendo seguido da maneira adequada, de uma maneira que não é muito lenta. Aliás, o nosso conterrâneo Pinheiro Machado dizia: nem tão lento que pareça provocação, nem tão rápido que pareça fuga, covardia. Eu acho que realmente está andando de uma maneira adequada, as contribuições estão surgindo. Eu tenho muita esperança de que conseguiremos melhorar a situação regulatória da pesquisa no Brasil. Nem todos vão ficar satisfeitos. Provavelmente, a melhor solução será aquela em que todos se sintam um pouco satisfeitos e um pouco frustrados, porque isso quer dizer que houve um consenso da maneira adequada.

Quero parabenizar mais uma vez o Senado por enfrentar uma situação difícil. E peço a todos que façamos as nossas considerações aqui pensando com a razão e com o bom senso. Não vamos deixar que a emoção domine a discussão, pois é natural que a emoção aconteça em um sistema que está aí há 20 anos. E ninguém quer desmontar o sistema, nós queremos aprimorá-lo para que ele funcione tanto para os pacientes como para os pesquisadores e para a sociedade em si. Eu não vejo nenhum risco para a soberania nacional quando o Senado brasileiro se dispõe a fazer uma lei que vá proteger os pacientes, que têm que ser protegidos, mas que vai facilitar a pesquisa no País.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Obrigado, Dr. Paulo.

Com a palavra, o Senador Ivo Cassol.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Eu quero agradecer, Sr. Presidente, e dizer aos nossos convidados que quando falamos especialmente da nossa pesquisa, nós temos que valorizar o nosso produto dentro das regras da lei. Infelizmente, muitas leis vêm para dar um tiro em nossos pés. Elas vêm, na verdade, não em benefício próprio. Há interesses escusos por todos os lados.

Ontem à noite, eu assisti - o Senador Aloysio estava há pouco aqui - a um esquema podre no Estado de São Paulo, em que um comprimido, uma capsula custava R\$4 mil. Poucos dias atrás, nós assistimos, aqui no Congresso, em relação a órteses e próteses, a outro esquema. Portanto, podemos ver que a nossa vida, para alguns profissionais, não vale nada.

A fosfoetanolamina custa dez centavos. Por isso, até agora não houve interesse por ela, pois não dá lucro. Mas salva vidas. E quando eu digo que salva vidas é porque acompanhei, Presidente Walter Pinheiro, desde o começo. A fosfoetanolamina estava adormecida em São Carlos. Eu visitei os pesquisadores, conversei com eles, e visitei pacientes que utilizaram o medicamento. Alguém do Governo, do Ministério da Saúde, disse: "As pessoas deram declarações dizendo que estavam curadas, que se trataram". Eu não peguei nenhuma declaração. Eu peguei depoimento. Se no Petrolão é depoimento, também é para quem tomou medicamento e vem a público, como veio nesta Comissão, há poucos dias, a Dona Bernadete, de São Paulo, e comprovou, assim como outro senhor aqui de Brasília, que veio, e outras centenas e centenas de depoimentos.

O que o setor público pode fazer é mudar a legislação, que, infelizmente, está emperrada. Não interessa se é do PT, se é do PMDB, não interessa se é do PP, o meu Partido, eu só quero fazer o alerta: é muito fácil ficar olhando os vizinhos pela janela, é muito fácil, da nossa casa, olhar para um hospital e ver quem está entrando e quem está saindo.

Eu pergunto aos senhores: quem nos garante que amanhã não seremos nós? Pode acontecer com qualquer um de vocês, com o mais novo ou com o mais experiente. Qualquer um pode ser vítima de qualquer situação.

Então, a nossa luta é humanitária. Não é uma luta, como as que ocorrem aqui, para ser maior ou melhor do que alguém. É para que possamos fazer algo no sentido de amanhã contribuir com os nossos semelhantes. O que nós não podemos fazer é ficar parados, olhando, assistindo, vendo o sofrimento de milhares e milhares de pessoas em razão da burocracia.

Uma autoridade me disse o seguinte: "Eu sou contra a intervenção judicial sobre esses medicamentos". Eu perguntei a essa autoridade, que é do alto escalão: "E se sua mãe ou o senhor estivesse com câncer, o que o senhor faria?". Ele respondeu: "Eu comeria até m..." - para não dizer a palavra, que todos sabem qual é. Eu perguntei: "Então, por que o senhor está aí julgando se a Justiça é que está dando condições de essas pessoas defenderem suas vidas?". O direito à vida está na Constituição. Nós temos a legislação que nós criamos, mas a vida está acima de tudo, e pela vida nós temos que fazer qualquer coisa. Nós temos que diminuir prazo, nós temos que facilitar. E há situações, mesmo que o prazo esteja estipulado no projeto de lei, em que tem que haver um prazo maior, para dar segurança e garantia. Com certeza, os órgãos responsáveis vão poder fazer essa solicitação, e automaticamente vai ser autorizado.

Ao mesmo tempo, eu queria fazer uma pergunta, que todos já estão carecas de saber, tanto para o Jorge como para o representante da Anvisa. Ainda há alguém da Anvisa aqui ou não? Foi embora.

A que atribui o baixo índice de pesquisas clínicas realizadas no Brasil, que, segundo dados, é de menos de 1%?

Segundo, que órgão autoriza a comercialização de medicamentos: a Conep ou a Anvisa? Qual dos dois, afinal de contas? Porque, se facilita de um lado, entrava de outro.

Esses dias, assisti a um debate, transmitido em âmbito nacional, do Dr. Jorge com não sei quem, e não gostei muito, Dr. Jorge, vou ser sincero. Por mais que o senhor tenha que cumprir a legislação, mas quero lembrar que o senhor também é pai e se não é avô, vai ser, o senhor tem família. Eu também sou avô. E quero aqui dizer que hoje ganhei um presente: mais uma neta. Nasceu minha neta, meu filho me ligou há pouco. Isso demonstra o quê? Demonstra vida. Vida. E é em cima disso que nós temos que lutar.

Atualmente, a discussão gira em torno da fosfoetanolamina. Eu acho que tem que se discutir não apenas a fosfoetanolamina, mas qualquer alternativa que houver em nosso País. Não vamos deixar a nossa descoberta ir embora, não vamos repetir os erros do passado, vamos corrigir os erros do presente. Nossos cargos aqui são passageiros, o meu, o do Senador e os de vocês. De todos nós. E de uma coisa podem ter certeza: só haverá uma diferença quando morrermos, que é que em alguns velórios vai haver mais gente, em outros, menos gente. De resto, vamos todos para o mesmo lugar. E se tivermos patrimônio, não levaremos nada junto, a não ser o que vivemos. A riqueza serve para dar conforto, mas tenho muitos amigos que têm dinheiro e o câncer os está levando, pois leva aquele que recebe o Bolsa Família e leva o advogado, o juiz, o desembargador, Senador e Deputado. Até a Presidente já teve câncer. Foi curada com medicamento, pelo que fui informado, que ainda não tinha autorização. Ela tomou e ficou curada. Depois a Anvisa legalizou.

Portanto, nós temos esses dados na mão. São milhares e milhares de depoimentos de pessoas que podem ser utilizados. Quem tem um amigo, quem tem um parente que está com câncer, meu Presidente, Senador Walter, e acompanha e vive isso, sabe que a pessoa quer viver com qualidade, mas também quer morrer com dignidade. E quem está com câncer, em estado terminal, infelizmente, nem com dignidade consegue morrer mais, e quem está ao redor dele pede a Deus que o leve, porque a situação é grave. Por isso, qualquer oportunidade que nós tivermos, não apenas em relação à fosfoetanolamina, mas a qualquer outro medicamento, nós temos que lutar. Há leis, temos que respeitá-las, mas não precisamos ser simplesmente submissos, deixar a vida nos levar. Quanto a nós, Senadora Ana Amélia, devemos trabalhar com alternativas como esta e mudar o que for preciso, e para melhor. E se for preciso, também vamos rever a nossa posição.

Ultima pergunta: qual foi a última vez em que foi autorizada uma pesquisa com colaboração internacional ou de liberação de medicamento? Ao Dr. Jorge.

Eu agradeço e peço desculpas, pois estou meio emotivo porque essa causa não é minha, essa causa é de todos nós.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Senador Ivo, eu tenho seis netos.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Eu cheguei ao quarto.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - É que, lá em casa, um dos meus filhos inflacionou, teve logo trigêmeos.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Parabéns.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Um dos trigêmeos, o Davi - os trigêmeos são Tito, Isac e Davi -, ficou 70 dias na UTI e precisou de um medicamento que promove a aceleração de células e, conseqüentemente, de uma das válvulas do coração. Para conseguir esse medicamento, eu percorri todos os hospitais no Brasil. Mantive contato inclusive, Senador Aloysio, com o Charles Mady, de São Paulo, que me disse: "Senador, nós temos autorização para usar esse medicamento aqui, mas não temos autorização para mantê-lo na farmácia do hospital", a mesma situação do Hospital Aliança, na Bahia, onde meu netinho estava internado. Eu girei o mundo atrás desse medicamento. Consegui trazê-lo por meio de uma importadora. Foi uma confusão. Perguntei ao médico que fez o parto de minha nora, o Dr. Menezes, médico da nossa Climério de Oliveira, que é a maternidade da universidade: "Dr. Menezes, e o menino que nasce lá na Climério?". Ele me perguntou de volta: "Você quer a resposta, Pinheiro?". Eu comprei uma caixa, que vem com quatro ampolas. Cada ampola custa R\$3,5 mil.

Portanto, situações como essa acontecem com medicamentos dessa natureza. O hospital é autorizado a utilizar o medicamento, mas não tem autorização para mantê-lo na farmácia do hospital.

Vamos lá, Dr<sup>a</sup> Fernanda Sobral.

**A SR<sup>a</sup> FERNANDA SOBRAL** - Não foi feita nenhuma pergunta especificamente, mas, a partir do comentário da Senadora Ana Amélia, eu queria só ratificar - não retificar - a posição da SBPC no sentido da necessidade de regulamentação da pesquisa que envolve seres humanos, e o lócus seria uma Comissão do MCTI; e, no caso dessas pesquisas de cunho clínico, que também envolvem seres humanos, com uma parceria com o Ministério da Saúde. Repito: MCTI e Ministério da Saúde.

Eu achei a proposta apresentada pelo Prof. Paulo Hoff a que mais se aproximou dessa ideia de uma Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que estaria localizada no MCTI, com relação à questão da instância de regulação e de revisão ética.

Agora, outra questão com a qual estou completamente de acordo com o Prof. Jorge Venâncio é aquela de a legislação ter cuidado para não engessar a pesquisa. É a questão da flexibilidade, a questão do não excessivo detalhe. Eu acho que isso é importante, e foi uma observação realmente que...

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA. *Fora do microfone.*) - Podia tratar com o diretor...

**A SR<sup>a</sup> FERNANDA SOBRAL** - Eu sei que é difícil. Isso é muito difícil. É muito fácil eu falar daqui, mas eu acho que seria importante não engessar completamente, porque, conforme foi mostrado aqui por mais de uma pessoa, nós já vivemos com toda essa burocracia para a atividade de pesquisa, o que é complicado.

Não houve nenhuma pergunta; então, era só esse comentário.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Com a palavra, o Dr. Jorge Alves de Almeida Venâncio.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Eu queria agradecer pelo conjunto das contribuições e vou procurar responder às demandas que foram colocadas.

Primeiro, em relação às colocações do Senador Walter Pinheiro e do Senador Moka, eu queria dizer o seguinte: nós estamos inteiramente abertos ao diálogo o tempo todo. Eu sempre disse, desde o primeiro momento em que assumi a coordenação da Conep, que eu não converso só com quem pensa igual a mim, quer dizer, faz parte conversar sobre tudo quanto for ideia que existe. Não há problema algum nisso, estamos inteiramente abertos para conversar.

Em relação às questões levantadas pela Senadora Ana Amélia, primeiro, a fosfoetanolamina. Eu acho que é importante compreender o seguinte - e é um pouco a pergunta do Senador Ivo Cassol também: a Anvisa cuida das pesquisas com o sentido de registrar os medicamentos para serem utilizados depois pelo conjunto da sociedade. O foco do sistema CEP/Conep não é esse. Por isso, inclusive, são duas análises separadas. O nosso foco é defender quem participa da pesquisa. Exclusivamente isso. Nós não estamos preocupados, necessariamente, com o mérito científico mais geral da pesquisa. Disso quem cuida é a Anvisa. A nossa função é a defesa do participante de pesquisa.

E eu queria chamar a atenção para o seguinte: na questão da fosfoetanolamina, não houve pesquisa com seres humanos. Então, nós não temos como interferir nessa questão.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Discordo.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Agora, eu acho evidente que, quanto mais cedo a pesquisa for feita, melhor. Eu não tenho nenhuma dúvida quanto a isso. Mas isso é uma opinião como cidadão, não como coordenador

da Conep. Não é a Conep quem age sobre a possibilidade de fazer uma pesquisa. Isso quem define são os pesquisadores, em princípio, e os órgãos. Talvez tenha havido dificuldade de financiamento. Não sei o que houve exatamente. Vamos ter inclusive uma audiência agora na Câmara dos Deputados, na quinta-feira, e lá talvez eu possa conhecer um pouco melhor a questão.

Mas, até agora, não houve pesquisa com ser humano quanto à fosfoetanolamina. Nós não temos como interferir numa questão que não existiu. Isso é atividade do Governo e dos pesquisadores, que podem tomar a iniciativa de propor pesquisas. Nós não temos como sair propondo pesquisas sem... Nós analisamos as que são propostas, mas não há como tomarmos esse tipo de iniciativa, até porque não temos nem financiamento para isso, nem condições.

Essa seria a primeira ponderação.

Segundo, em relação à composição da Conep e dos comitês de ética - foi meio que a pergunta da Senadora Ana Amélia e do Senador Aloysio também -, existe uma resolução do Conselho, a Resolução nº 446, que é bastante detalhada nessa questão. O que ela define? Primeiro, a Conep tem 30 membros, 22 deles indicados a partir dos comitês de ética de base. Cada comitê indica dois nomes na época da eleição; a eleição é metade/metade, a cada dois anos; o mandato é de quatro anos, mas, na eleição, renova-se a metade a cada dois anos. Os comitês indicam dois membros, que podem ser do comitê ou pode ser outra pessoa que eles considerem que tem méritos para participar da Conep - cada comitê tem autonomia para fazer suas indicações -, e é montada uma comissão mista, metade Conep, metade Ministério da Saúde, que, então, analisa esses currículos e faz uma proposta ao Conselho Nacional de Saúde. Então, é esse o mecanismo de formação da Conep, com esses 22 membros indicados pelos comitês de ética.

Já quanto aos 8 membros que são diretamente indicados pelo Conselho Nacional de Saúde - que são o restante para completar os 30 membros -, a única restrição que há é que eles são proporcionais a cada uma das bancadas. Então, são 4 membros usuários, 2 membros da bancada de trabalhadores da saúde e 2 membros do Governo. Essa é a restrição apenas que existe, e aí o Conselho Nacional de Saúde tem liberdade para indicar os membros que achar conveniente, dentro dessas 8 vagas; mas a grande maioria são nomes com capacidade técnica bastante desenvolvida e que vêm dos comitês de base.

A situação atual é essa, e essa é uma resolução de 2011, que já está funcionando. Estamos exatamente fazendo uma eleição agora. Provavelmente, na reunião desta semana do Conselho, vamos formalizar apoio à lista que a comissão já discutiu, à proposta que apresentou ao Conselho há 30 dias, como exige a norma.

Agora, eu queria dar uma ideia, digamos assim, um pouco mais prática. Nós temos na Conep hoje, para os senhores terem ideia, por exemplo: o ex-Reitor da Federal de Santa Catarina, o Pró-Reitor de Pós-Graduação da Federal do Acre, o Decano do Centro de Ciências da Saúde da PUC do Paraná, o Reitor da UNORP, lá de São José do Rio Preto. Portanto, nós temos uma grande qualificação técnica dentro da Conep, mas, ao mesmo tempo, a partir das indicações do Conselho, ou, às vezes, até de indicações dos CEPs, nós temos representação dos celíacos, nós temos representação da doença de Alzheimer, nós temos representação da doença de Gaucher, nós temos um cacique indígena, porque temos de analisar os projetos com índios - um cacique xavante faz parte da Conep e tem uma participação muito ativa em diversos momentos -, e isso não prejudica a qualificação técnica que é dada pelos demais membros.

Quanto à minha participação específica, eu sou um dos representantes de usuários que o Conselho indicou. Eu sou médico, mas sou Secretário de Saúde do Trabalhador na central sindical, a Central Geral dos Trabalhadores do Brasil, e tenho trabalhado na maior harmonia possível, sempre com o máximo de diálogo, com todo setor que tenha conhecimento lá. Evidentemente, nas decisões técnicas, eu sempre vou ouvi-los; não vou me arvorar a tomar decisões isoladas, que só poderiam dar bobagem.

Então, o funcionamento é esse. Espero que tenha sido claro o suficiente em relação a isso.

Em relação aos CEPs, que foi a sua pergunta, os CEPs geralmente são indicados pelas direções, dentro dos períodos em que há substituição. Não é possível fazer troca no meio dos mandatos, a não ser que alguém desista. Fora isso, o CEP tem autonomia entre uma eleição e outra. Quando chega o período eleitoral, algumas instituições chegam a fazer eleições, inclusive, entre os conjuntos dos seus membros; outros fazem indicações pela diretoria, indicações a partir da própria composição do comitê anterior. Isso aí varia um pouco.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - Eles têm mandato de quanto tempo?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Três anos. Os mandatos dos comitês de ética são de três anos. Então, seria isso.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Sobre o encurtamento dos prazos, qual é a sua avaliação da causa?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Ah, sim, isso é muito importante.

Qual foi a causa?

Quando nós entramos na Conep, colocamos dois objetivos centrais; um deles foi este: estabelecer um diálogo amplo com todos os segmentos que estão ligados com a pesquisa no País. Acho que, nisso aí, conseguimos avançar bastante, estamos com uma relação amistosa, eu diria, com o conjunto dos segmentos.

A segunda questão foi essa de reduzir prazos. Nós identificamos, já no primeiro momento, três gargalos. O processo dentro da Conep passava por três etapas: elaboração de nota técnica pela Assessoria Técnica; elaboração do parecer do Relator; elaboração do parecer do Colegiado - aí já numa reunião conjunta. Então, o que nós identificamos? Existiam problemas nessas três etapas, e nós precisamos atuar nas três etapas para conseguir resultados. Acho inclusive importante sentir que isso aí é uma política está sendo feita desde 2013; portanto, não tem nada que ver com a discussão atual sobre PL ou coisa parecida. Nós estamos conseguindo resultados melhores agora, fruto do trabalho que estamos fazendo há dois anos e meio. Mas não tem absolutamente nada que ver com uma coisa momentânea ou alguma coisa parecida.

Quais foram as providências centrais tomadas?

Em relação à nota técnica, nós tivemos a ampliação da equipe da Conep: de 10 técnicos fazendo nota técnica, de alta qualificação, a maioria deles com mestrado e doutorado inclusive, hoje nós estamos com 31 técnicos. Então, triplicou a equipe nessa área da elaboração de notas técnicas.

Quanto à questão da relatoria, além dos 30 efetivos e 5 suplentes da Conep, nós chamamos mais 30 relatores de comitês de ética, para reforçar o trabalho da Conep. Então, nós estamos trabalhando com 65 relatores nesse período todo - portanto, a quantidade dos relatórios cresceu substancialmente, e passou a haver redução da fila, mês a mês, durante todo esse período. É evidente que a fila não cai de oitocentos para trezentos e poucos de repente. Isso seria impossível, só mágica para conseguir uma coisa dessas. Foi um processo gradual que aos poucos foi acontecendo.

No tocante à terceira questão, relacionada ao Colegiado, nós passamos a trabalhar com câmaras. Já trabalhamos até com oito câmaras em paralelo. As decisões das câmaras são, em princípio, terminativas, a não ser que algum membro recorra ao Plenário. Mas nós temos discussão pelo Plenário de três ou quatro protocolos por mês; para o restante, nós conseguimos consenso dentro das câmaras; elas resolvem os casos, nós fazemos uma revisão pós-câmara, com alguns técnicos e com alguns membros altamente especializados da Coordenação, para evitar que haja diferenças muito grandes entre o que uma câmara decide e outra. Então, para haver esse mínimo de harmonia interna, há essa revisão final, que gasta apenas alguns dias, não é uma coisa que gera atraso substancial. É para evitar erros no fundamental.

Então, foi com esse conjunto de atuações que se conseguiu a redução de prazos que se observa agora.

A sua outra pergunta foi: se se conseguisse resolver o conjunto dessas pendências pontuais, seria possível...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Inclusive com a competência recursal e certificadora da Conep, dentro desse novo desenho.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Nós estamos abertos. Desde o início, inclusive desde a primeira conversa que tive com o Senador Amorim, eu disse que nós não somos contra um projeto de lei necessariamente; o problema é qual o projeto de lei. A nossa discussão é essa o tempo todo. O direito do Senado de fazer um projeto de lei é um direito evidente Não há como discutir uma coisa dessas.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - É óbvio, Dr. Jorge. Apenas em relação a esses pontos apontados pelo senhor, que me parecem pontos críticos: a questão do placebo, o tratamento pós-estudo, a competência recursal e certificadora da Conep, enfim, aqueles pontos que já estão alguns resolvidos pelo próprio Relator, acho eu, na Comissão de Justiça...

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Sim.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - ... e outras sugestões daqui.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Certo.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Adotadas essas providências, qual seria o seu sentimento?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Eu diria...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Então, eu não quero que o senhor diga uma palavra definitiva agora, evidentemente; tem que haver o texto.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Eu diria o seguinte: há uma questão que me parece muito importante que é onde fica a Conep. Sobre essa questão, nós temos de aprofundar a discussão - parece-me.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Isso não é... *(Fora do microfone.)*

... matéria legislativa, isso pode ser resolvido por decreto pela Presidente. É uma questão que a própria Presidente resolve. Não é... Aliás, nós nem podemos fazer isso; nós não temos competência constitucional - está aí o Dr. Cláudio, que pode me... Isso é o Poder Executivo, e por decreto.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Aí teremos que discutir. Esse aspecto jurídico eu não domino. Eu não teria como opinar sobre essa questão especificamente. Mas essa questão de onde fica a Conep... Porque toda a discussão que foi feita lá no período do Prof. Jatene foi o quê? Já que o objetivo do sistema é defender o direito do participante, se nós tivermos um local para que esse sistema aproxime do participante a possibilidade em intervir no sistema, isso ajuda o sistema a ser mais eficiente. Foi por isso que ele foi colocado no Conselho Nacional de Saúde.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - E a Anvisa tem o outro papel, que é o papel de registrar os medicamentos e aprovar as pesquisas, visando a que elas sejam feitas com qualidade suficiente para registrar o medicamento. É outro papel separado.

Agora, o que eu considero negativo no projeto é que eu acho que essa discussão poderia ter começado de um patamar muito mais avançado. Nós temos um conjunto de detalhamentos nas resoluções atuais do sistema que poderia ajudar a discussão a ter partido de um ponto mais avançado, não ter começado tão atrás. Mas isso não quer dizer que não seja possível chegar, de qualquer maneira.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Então, veja bem - Presidente, permita-me.

Dado que o mérito do projeto é indiscutível, pois é necessário haver uma lei - nós estamos mexendo com direitos, tanto direito de pesquisa, quanto direitos da pessoa -, e dado também que a Conep tem toda uma elaboração sobre o assunto, além de uma prática já antiga, eu queria pedir ao senhor que me remetesse sugestões de disposições regulamentares atuais ou que estão sendo estudadas, para que nós pudéssemos incorporar ao projeto de lei.

Eu creio, Ana Amélia, que, quanto mais nós pudermos arredondar as questões aqui no Senado, mais a tramitação na Câmara será rápida. Se nós pudermos eliminar qualquer polêmica - de procedimento, ou mesmo de estrutura que não dependa de elaboração legislativa -, nós poderemos caminhar rapidamente; caminhar com segurança - não quer dizer rapidamente.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Faremos isso, sem dúvida.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Se o senhor puder me mandar isso...

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Sem dúvida.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - ... eu lhe agradeço muito. O senhor teve a cortesia de me procurar assim que fui designado Relator; então, vamos continuar essa colaboração.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Sem dúvida. Sem problema algum.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Está bem?

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Está ótimo.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - O.k. Obrigado.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Em relação ao Senador Ivo, a pergunta é sobre quanto foi aprovado. Só ontem nós emitimos entre 20 e 25 pareceres, ou seja, houve 20 ou 25 projetos de pesquisa, dos quais alguns foram aprovados, outros receberam anotações de pendências, etc., e, seguramente, pelo menos metade deles foram aprovados. Então, nós estamos emitindo pareceres quase que diariamente. O senhor imagine: 250 pareceres por mês dá mais ou menos uma média um pouco abaixo de 10 por dia, em média, no mês inteiro. Então, a quantidade de pareceres é muito grande.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Se forem tirados os dias úteis, são mais de dez por dia.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Mas a gente trabalha no fim de semana também. *(Risos.)*

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Só para completar, Presidente, para aproveitar a presença do Dr. Jorge: o senhor disse que, na quinta-feira, haverá uma audiência na Câmara...

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Isso.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Eu gostaria que o senhor não aguardasse todo esse tempo. Eu gostaria que a sua Assessoria e o senhor já pegassem hoje, aqui na Comissão de Constituição e Justiça, toda a audiência pública que foi feita com os pesquisadores, com pacientes - o senhor disse que não houve pacientes, mas houve, sim.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Eu não disse isso não.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Não, não, não. Acho que não.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Ele falou na clínica, então. Mas o senhor disse que iria acompanhar lá para ver na quinta-feira; como nós fizemos audiência aqui, e houve depoimentos de pessoas que vieram participar, para poder facilitar esse trabalho, eu gostaria que a nossa Casa, a nossa Comissão de Ciência e Tecnologia já remetesse ao senhor para que vocês pudessem já trazer e ver de que maneira podem contribuir também com tudo aquilo que já existe.

No dia, o próprio Senador Moka, Presidente Walter, quando falaram para ele no começo, ele disse: "Cassol, você está muito empolgado". E o Senador Moka, além de médico, é químico. E ele ficou do começo ao fim. E, no final, ele disse...

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Deixe-me dar um pequeno dado: nós recebemos recentemente, para analisar, a proposta da pesquisa fase 3 da vacina contra a dengue do Instituto Butantan. E nós conseguimos aprovar a pesquisa em 38 dias, com duas tramitações: 17 dias na primeira tramitação, e 21 dias na segunda; somando as duas, 38 dias.

Eu garanto que, se a pesquisa da fosfoetanolamina for lá para a Conep, nós batemos esse tempo e vamos apreciar em menos de 30 dias. Pode ter certeza.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Com certeza, não serei eu, mas o Brasil vai agradecer a todos aqueles que se envolverem de corpo, coração e alma nessa pesquisa.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Só mais um dado; eu gostaria de tocar numa última questão que faltou, e já passo para a Senadora, por favor.

O Dr. Paulo Hoff levantou o problema de que, às vezes, as pendências da Conep parecem pendências não muito importantes, etc. Eu queria dizer que, em primeiro lugar, nós só colocamos pendências não tão importantes quando existem pendências importantes. Quando as pendências são só pendências de menor importância, nós remetemos essa questão para o comitê local acompanhar, e aprovamos o projeto. Então, ele só pode levantar essas questões se ele olhar o conjunto das pendências de cada um desses projetos. Seguramente, havia também problemas sérios a serem tratados.

E eu queria citar rapidamente só um tipo de coisa que aparece para nós. Por exemplo, pesquisa de câncer, para citarmos um exemplo bem claro. O pesquisador propõe fazer biópsia de pulmão sem nenhuma indicação clínica; não há nenhum benefício para o participante da pesquisa; se ele estivesse sendo tratado normalmente, aquela biópsia não seria necessária. No entanto, o pesquisador propõe fazer uma biópsia de pulmão, que é uma coisa que pode ter consequências, causar até um pneumotórax e outros problemas. A biópsia está sendo proposta sem necessidade clínica alguma. Esse é um tipo de questão, por exemplo, que muitas vezes a Conep tem questionado. E me parece que é uma questão relevante, não é uma questão de melhor monta.

Apareceu-nos outro dia uma pesquisa que se propunha a avaliar o efeito depressivo de um medicamento que até já está sendo utilizado, e foi proposto que se fizesse um Disque Suicídio - pasmem os senhores. "Se você sentir vontade de se suicidar, disque 1; se ficou deprimido, disque 2" - e outras coisas do tipo. Pediram-nos audiência pública para explicarmos por que não aceitamos esse projeto, e, quando nós explicamos, o representante do laboratório inclusive ficou estarecido e perguntou à pesquisadora: "Mas tem isso mesmo no projeto?" Quer dizer, nem ler antes o projeto eles leram. Então, aparecem coisas desse tipo - tenhamos claro isso.

Houve uma pesquisa que nós aprovamos, por exemplo, que era uma pesquisa com um medicamento novo para anemia falciforme - hoje em dia, só existe um medicamento, que é a hidroxureia. A norma do Ministério atual é: na terceira crise hemolítica, tem que começar a tomar hidróxido de ureia. A pesquisa vinha de que maneira? Se já estiver tomando hidroxureia, pode continuar tomando - até aí, todos de acordo; se não estiver tomando, não pode começar a tomar no meio do estudo. Eu disse: mas, se a pessoa tiver a terceira crise no meio do estudo, vai ficar sem tratar? Tirem o paciente da contagem! Se quiserem, aumentem um pouquinho o número de pessoas na pesquisa e retirem da contagem, mas tem-

se que tratar a pessoa! Não pode deixar sem tratamento a pessoa. Corrigiram, nós aprovamos a pesquisa, e a pesquisa está sendo executada.

Então, nós não estamos querendo proibir coisa que não precisa. O espírito da Conep não é esse de jeito algum. Nós estamos procurando aproveitar ao máximo tudo o que é proposto, para fazer uma coisa que seja benéfica para o participante de pesquisa. Esse é o espírito com que estamos trabalhando.

Então, é preciso ficar claro que nós não estamos procurando chifre em cabeça de cavalo, como se diz; não se trata de criar dificuldades sem necessidade.

Agora, aparecem problemas que são reais, objetivos, e frequentemente nós temos feito inclusive seminários com setores da comunidade científica para discutir problemas mais complicados. Sobre esse problema da biópsia, inclusive, se os pneumologistas da área de Oncologia quiserem fazer um debate, nós estamos abertos. Agora, em princípio, se não há indicação clínica, não vemos lógica em fazer uma biópsia de pulmão, que é uma coisa que acarreta risco.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Presidente, eu só tenho duas questões.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Pois não.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - No caso que o senhor citou da biópsia, se, no caso do câncer de pulmão, a quimioterapia, a medicação que for tomada não estiver funcionando, e for pedido à Conep, ela autoriza uma pesquisa? Eu entendi que ela só não autoriza...

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Se houver indicação clínica, se for parte da rotina clínica para aquele tipo de situação fazer a biópsia, não há problema algum em fazê-la; agora, se não há indicação clínica, mas o pesquisador assume isso, explicitamente, e quer fazer a pesquisa apenas por curiosidade científica, e se isso causar riscos ao participante, nós, em princípio, não concordamos.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Eu só queria, porque o doutor falou...

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Eu acho que eu posso...

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Eu estou preocupado aqui também porque vai ser preciso botar os dois últimos membros da Mesa para que eles possam...

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - É que foi usado esse exemplo. Eu não entendo o que é a questão clínica. É o clínico ou é o pesquisador que vai dizer se pode?

**O SR. FÁBIO ANDRÉ FRANKE** - A grande questão - e eu, especificamente, faço parte desse protocolo que foi reprovado pela Conep - é que esse conhecimento da resistência ao tumor, da resistência ao tratamento, é fundamental para se programarem os novos tratamentos. E ele vai nos trazer, então, o quê? Indícios - e é por isso que ele é feito só no ambiente da pesquisa - de algumas alterações no tumor, algumas mutações no tumor, que vão nos possibilitar, então, pensar numa nova possibilidade terapêutica. Sem esse conhecimento - e esse é um conhecimento bastante atual hoje na Oncologia -, nós não conseguimos estabelecer qual é o melhor tratamento para o paciente.

Peguemos o caso do câncer de mama. A gente sabe que, entre o tumor inicial diagnosticado na mama e a metástase, existem 50 tipos de mutações diferentes. Então, o tratamento que se dava inicialmente não é o mesmo tratamento que se dá na metástase.

A biópsia, obviamente, tem de ser feita, e ela tem de ser feita no ambiente da pesquisa. Se nós não fizermos no ambiente da pesquisa, nós não vamos fazer isso na parte assistencial. Por quê? Porque nós não testamos isso. Então, nós temos de testar essa hipótese. Isso faz parte hoje quase que da diretriz de investigação para câncer de pulmão, exatamente porque o número de mutações aparece a cada dia.

Com relação ao número de pesquisas, a velocidade de aprovação, eu tenho de reconhecer que o tempo, realmente, diminuiu, mas o que percebemos é que o número de pendências tem aumentado significativamente, e nós temos nos perdido num labirinto de pendências que às vezes leva à reprovação do protocolo.

Então, a nossa preocupação é: mantendo centralizado assim, hoje o Brasil participa só de 2% dos protocolos internacionais. Se nós voltarmos a ser um país bem-visto com relação à agilidade nas pesquisas, o número de pesquisas tende a aumentar exponencialmente. Então, centralizados, nós vamos formar filas novamente, e vamos discutir o mesmo problema.

Dessa forma, este é o momento de nós descentralizarmos e conseguirmos, então, já deixar o sistema formatado e ágil, programando o futuro. E, é claro, essas discussões, caso a caso, poderão ser feitas de uma maneira melhor também, porque nós vamos descentralizar as discussões e vamos poder discutir com os CEPs locais, o que torna tudo mais fácil, mais simples.

A **SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Muito obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - O Dr. Fábio já...

A **SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Presidente, é que ele respondeu uma pergunta minha que eu tinha feito. O Dr. Fábio deu a resposta, mas eu queria do Dr. Jorge saber o seguinte. O senhor deu uma informação de interesse maior, a de que a Conep aprovou o registro de duas pesquisas para a vacina da dengue. Eu queria saber de V. Sª de que instituições foi aprovada essa vacina e quando ela estará disponibilizada para uso e aplicação.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - O protocolo aprovado mais recentemente foi do Instituto Butantan. Eu não me lembro qual foi a instituição do anterior; eu me lembro de que era um laboratório específico, privado, mas não me lembro exatamente qual foi a instituição. Acho que foi uma universidade do Espírito Santo, mas não tenho certeza. Teria de consultar os dados da plataforma para informar isso à senhora. Mas já tinha sido aprovado anteriormente.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Não sei se a Orange estava envolvida nessa pesquisa da dengue.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Não tenho certeza. Eu tenho a impressão de que era um pesquisador do Espírito Santo, da federal de lá. Não tenho certeza para lhe garantir isso.

A outra pesquisa, essa que foi aprovada recentemente, foi feita pelo Instituto Butantan, pelo Dr. Alexander e o Diretor Jorge Kalil.

Só sobre essa polêmica, nós não estamos questionando a biópsia inicial; ela é rotina na clínica e por meio dela se faz a tipagem genética no tumor. Isso aí é ponto pacífico. O que se está questionando é a necessidade de se fazer uma segunda biópsia, que não é feita na clínica normal! Se o paciente estiver fora da pesquisa, ele não faz essa biópsia, e ela é feita exclusivamente pela curiosidade científica. Essa é a questão que gerou a polêmica aí no caso.

Só mais um dado... Estava faltando uma questãozinha, mas agora me fugiu. Se eu me lembrar, eu ainda falo no final.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Eu vou passar a palavra ao Dr. Cláudio, para fazer as considerações dele, e aí vamos caminhar para o encerramento.

Essa coisa da dengue, Dr. Jorge, a minha participação não é clínica, não: eu estou trabalhando num aplicativo para ver se o Ministério da Saúde adota. Estamos tentando usar na Bahia, e aí já é a minha contribuição, como técnico da área. Nós estamos construindo um aplicativo relacionada à dengue.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Seria inseticida o aplicativo?

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Não, não. Aplicativo para se usar como alerta. É um sistema para identificação. Aplicativo na linguagem tecnológica. Estamos fazendo todo um mapeamento da dengue, da chikungunya no Estado da Bahia. Nós estamos usando os agentes comunitários de saúde, e esses aplicativos serão utilizados não só pelo agente, mas a ideia é disponibilizá-los para a sociedade, para que ela possa fazer o alerta dos focos, a identificação dos casos existentes, para cercarmos a dengue, então.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Eu me lembrei de um aspecto que acho seria interessante os senhores conhecerem.

Houve outra pesquisa, já aprovada há mais tempo, inclusive com a participação do Ministério da Saúde, que é um mecanismo diferente em relação à dengue; não é a vacina propriamente. A ideia é contaminar os mosquitos transmissores com determinado vírus de forma que eles deixariam de transmitir o vírus da dengue. Esse vírus pesquisado bloquearia a transmissão do vírus da dengue pelo mosquito. Essa foi uma descoberta feita inicialmente na Austrália, e está sendo feito um teste da viabilidade prática disso.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - É o uso da mosca modificada. O pessoal lá do interior da Bahia está fazendo essa aplicação.

Dr. Cláudio.

**O SR. CLÁUDIO ROBERTO CAMPERLINGO DE ARAÚJO** - Inicialmente, Senadora Ana Amélia, eu não vou consertar, vou manter realmente o que eu disse, mas vou explicar o sentido do que eu disse.

Eu inicialmente agradei a oportunidade e parabeneizei a iniciativa. O que eu disse do afã legislante foi para aproveitar este momento. Não foi crítica, de maneira alguma! De maneira nenhuma eu julguei que está sendo feito de forma corrida. De maneira nenhuma! Eu preveni de forma a aproveitar este momento, e disse que não se deixasse levar por um afã; mas não acusei, de maneira nenhuma. Por favor, se houve um mal-entendido, me desculpe! Não foi a minha intenção,

inclusive está gravado. E vou falar só do conteúdo, não vou entrar no mérito. Não vim falar como advogado, vim falar como representante do atual sistema CEP/Conep.

Senador Aloysio, em relação à soberania que eu mencionei, onde pode estar ameaçada a soberania? Se se perde o controle ético e social de um CEP independente, qualquer um se infiltra e pode se tratar até de questões inimagináveis. Se não se faz um controle, há ameaça à soberania. Ameaça-se a própria validade do sistema que está sendo criado! Tem que haver algum controle ético, social, mantendo o princípio universal de proporcionalidade, de razoabilidade, de multidisciplinaridade do atual sistema. Aí no sentido... Foi um exemplo gritante, não foi uma acusação pontual, de maneira nenhuma, por favor!

Essa preocupação a gente tem que ter.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Não, não. Eu não levei como acusação, apenas queria saber...

Agora, o senhor disse que não se tinha debruçado sobre as questões propriamente jurídicas, sobre eventuais imperfeições jurídicas no texto; eu pediria ao senhor que mandasse sugestões, e eu agradeceria imensamente.

**O SR. CLÁUDIO ROBERTO CAMPERLINGO DE ARAÚJO** - Realmente, debrucei...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Se o senhor detectar no texto problemas de ordem jurídica e de técnica legislativa...

**O SR. CLÁUDIO ROBERTO CAMPERLINGO DE ARAÚJO** - Perfeito.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Por favor...

**O SR. CLÁUDIO ROBERTO CAMPERLINGO DE ARAÚJO** - Não tenho. Não tenho nem essa pretensão, e ainda sou seu aluno, Senador, por favor! (*Risos.*)

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Não, não.

**O SR. CLÁUDIO ROBERTO CAMPERLINGO DE ARAÚJO** - Na verdade, a minha preocupação...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - Às vezes, eu faço erros crassos quando escrevo. (*Risos.*)

**O SR. CLÁUDIO ROBERTO CAMPERLINGO DE ARAÚJO** - ... e falei com o Deputado, foi realmente de participar com um olhar, uma voz de um participante de pesquisa e não na questão técnica.

Tenho certeza da competência legislativa dos senhores, e até volto ao termo "afã legiferante", porque, muitas vezes, se houver alguns menos avisados, que não têm essa técnica legislativa como os senhores estão ensinando aqui, pode acabar acontecendo isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - O.k.

Dr. Jorge, só para encerrar.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Sobre a questão do excesso de pendências, eu acho que é importante esclarecer que nós, recentemente, em agosto, a pedido dos patrocinadores, fizemos o que nós chamamos de manual sobre as pendências de repetição. Esse manual é bastante detalhado, descreve os erros mais frequentes que são cometidos nas pesquisas, o que é certo em cada ponto, o que é aceitável, etc., exatamente para evitar que fique esse trabalho de ir e voltar, sendo que isso só aumenta o nosso trabalho e o de quem está fazendo a pesquisa também. Então, nós estamos procurando exatamente evitar isso.

E tive a satisfação inclusive de ter uma audiência há 15 dias, exatamente com esse mesmo laboratório que trouxe essa planilha que eu coloquei aqui na minha apresentação, e eles chegaram com esse manual todo cheio de orelhinhas coloridas, todo sublinhado e tal, agradecendo muito, dizendo que está ajudando muito e que o objetivo deles é acabar com as pendências de repetição para conseguirem ter aprovados os projetos com uma tramitação só, coisa que já está começando a acontecer algumas vezes.

Então, a nossa parte nós estamos procurando fazer para evitar que fique essa coisa que demore à toa.

Agora, é necessário um esforço também para entender a lógica do sistema e entender a defesa do participante de pesquisa, que é necessário que o sistema faça. Nesse sentido, é preciso haver uma sintonia e um diálogo de parte a parte, para que consigamos esse objetivo plenamente.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Presidente, eu acho que seria conveniente, até para efeito da transparência, que o Dr. Jorge Venâncio declinasse o nome da instituição que fez essas referências. Talvez ela possa nos ajudar também nessa questão da pesquisa.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - O laboratório que fez isso?

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Sim.

**O SR. JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO** - Foi o laboratório Janssen, o representante da Jonhson&Jonhson na parte farmacêutica.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - O.k.

Dito isso, Senador Aloysio, V. Exª tem um farto material para fazer a pesquisa.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Exatamente.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Depois, V. Exª vai submeter ao nosso conselho aqui de ciência e tecnologia, para nós aprovarmos sua pesquisa e transformá-la em boa...

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Exatamente.

Eu agradeço muito. Foi excelente a audiência pública.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Muito boa.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Eu agradeço muito pelas contribuições. Vamos procurar fazer um projeto que tenha condições de receber aprovação a mais ampla possível. E fica aí a provocação da Drª Fernanda, de nós, depois disso, debruçarmo-nos sobre outro tema verificado, que é de pesquisas em geral sobre seres humanos.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - É fundamental, mas vamos fazer por partes, para não cometermos atropelos.

**O SR. ALOYSIO NUNES FERREIRA** (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Exatamente. Muito obrigado a todos.

**O SR. PRESIDENTE** (Walter Pinheiro. Bloco Apoio Governo/PT - BA) - Muito obrigado a todos.

Está encerrada a presente audiência.

*(Iniciada às 9 horas e 28 minutos, a reunião é encerrada às 13 horas e 20 minutos.)*