



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 766, DE 2014

Da MESA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento nº 763, de 2014, da Senadora Ana Amélia, que visa a obter do Ministro de Estado da Saúde informações sobre a pesquisa clínica para a inovação em saúde.

RELATOR: Senador **JORGE VIANA**

I – RELATÓRIO

A Senadora Ana Amélia, com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com o art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, encaminhou a esta Mesa o Requerimento nº 763, de 2014.

Por meio do documento, a Senadora requer que sejam solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, as seguintes informações sobre a pesquisa clínica para a inovação em saúde:

1. lista dos protocolos de pesquisa clínica submetidos à análise e parecer da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) no último ano, com o detalhamento dos seguintes dados: nome da pesquisa, instituição pesquisadora, nome do pesquisador principal, data de submissão do protocolo, data de emissão do parecer final da Conep, indicação da existência de cooperação estrangeira;

2. lista dos pedidos de emendas a protocolos de pesquisas aprovados pela Conep, no último ano, com o detalhamento dos seguintes dados: data de submissão de emenda e data de emissão de parecer final, especificação das pendências ou solicitações feitas pela Conep;
3. prazo médio de emissão do parecer final para protocolos que envolvam cooperação estrangeira e para protocolos de pesquisas exclusivamente nacionais;
4. protocolos de pesquisa não aprovados pela Conep no último ano e as respectivas justificativas;
5. número de capacitações voltadas para integrantes dos comitês de ética em pesquisa (CEP) promovidas pela Conep, no último ano, e número de pessoas capacitadas, por CEP;
6. lista dos protocolos de pesquisa clínica submetidos à análise e parecer da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no último ano, com o detalhamento dos seguintes dados: nome da pesquisa, instituição pesquisadora, nome do pesquisador principal, data de submissão do protocolo, data de emissão do parecer final da Anvisa, indicação da existência de cooperação estrangeira e, em caso afirmativo, informação sobre a aprovação do protocolo no país de origem;
7. número de inspeções de estudos clínicos realizadas pela Anvisa desde a edição da Instrução Normativa nº 4, de 11 de maio de 2009, com os respectivos relatórios.

II – ANÁLISE

A Constituição Federal, em seu art. 49, inciso X, atribui ao Congresso Nacional a prerrogativa de fiscalizar e controlar os atos do Poder Executivo. Complementarmente, em seu art. 50, § 2º, confere à Mesa do Senado Federal a competência de encaminhar pedidos escritos de informação a Ministro de Estado ou a quaisquer titulares de órgãos diretamente subordinados à Presidência da República.

O Regimento Interno do Senado Federal (RISF), por seu turno, no art. 216, inciso I, especifica que esses pedidos serão admissíveis para esclarecimento de qualquer assunto atinente à competência fiscalizadora desta Casa.

Diante das normas regimentais e constitucionais, consideramos que o requerimento em pauta cuida de assunto atinente à competência fiscalizadora do Poder Legislativo e que, ademais, as informações solicitadas não têm caráter sigiloso, sendo sua divulgação compatível com o princípio da publicidade que rege a administração pública.

Lembramos, a propósito, que o inciso II do art. 216 do RISF enumera taxativamente as razões para esta Mesa indeferir um requerimento de informações, quais sejam: a existência de pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirige.

Entendemos que o requerimento ora analisado não incorre em qualquer das hipóteses supramencionadas, razão pela qual não vislumbramos óbices à sua aprovação.

III – VOTO

Em face do exposto, opinamos pela **aprovação** do Requerimento nº 763, de 2014.

Sala de Reuniões,

, Presidente

, Relator

