

## **EMENDA N° 38-S**

(ao Substitutivo ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao inciso XI do art. 26 do Substitutivo ao Projeto Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, a seguinte redação:

**“Art. 26. ...**

.....  
*XI – manter armazenados, em meio físico ou digital e sob a sua guarda, os dados e documentos essenciais da pesquisa por um período de cinco anos após o término ou descontinuação formal do estudo;*

.....”

## **JUSTIFICAÇÃO**

Recomenda-se manter igual período de guarda, tanto para o investigador quanto para o patrocinador, harmonizado com o preconizado atualmente pela Resolução CNS 466/2012 que estabelece: “o investigador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa”.

Ademais, o PLS estabelece dois prazos diferentes para guarda de informações, além do contido no art. 26, inciso XI, há ainda a forma disposta no *caput* do art. 34, o que demanda a uniformização da forma expressa.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO

## **EMENDA Nº 39-S**

(ao Substitutivo ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao parágrafo único do art. 29 do Substitutivo ao Projeto Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, a seguinte redação:

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

### **JUSTIFICAÇÃO**

A utilização do placebo em comparação com o melhor tratamento é ponto defendido historicamente pelo País e organizações, como o Conselho Federal de Medicina, que dispõe de Resolução específica sobre o tema.

Tal procedimento objetiva a proteção do participante de pesquisa, mas também incentiva a realização de pesquisas de elevada qualidade científica, com vista à efetiva inovação.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO

## **EMENDA Nº 40-S**

(ao Substitutivo ao PLS nº 200, de 2015)

Suprime-se o inciso VI do art. 30.

### **JUSTIFICAÇÃO**

No Brasil, a disponibilização gratuita de medicamento pós-estudo aos sujeitos de pesquisa é regulamentada pela Anvisa, por meio da RDC 38/2013, e pela Resolução CNS 466/2012. Ambas normativas asseguram o acesso ao medicamento pós-estudo aos participantes de pesquisa enquanto houver benefício e por tempo indeterminado.

Embora o PLS esteja de acordo com o teor das normativas acima elencadas, o referido dispositivo ora em supressão diz que o tratamento poderá ser interrompido “*quando o medicamento estiver sendo regulamente comercializado ou fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde*”. Ao propor tal interrupção, o PLS transfere os custos do acesso ao tratamento pós estudo para o próprio participante de pesquisa ou para o Sistema Único de Saúde. Isto implicará em demanda por acesso ao tratamento pós-estudo ao Ministério da Saúde – MS pela via da judicialização. É importante destacar que o valor total dispendido pelo MS com judicialização ultrapassou R\$ 1,0 bilhão em 2015.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO

## **EMENDA N° 41-S**

(ao Substitutivo ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao *caput* do art. 34 do Substitutivo ao Projeto Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, a seguinte redação:

**“Art. 34.** *Os dados coletados serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do investigador principal, por um período de cinco anos após o término ou descontinuidade do estudo.*

.....”

## **JUSTIFICAÇÃO**

Recomenda-se manter igual período de guarda, tanto para o investigador quanto para o patrocinador, harmonizado com o preconizado atualmente pela Resolução CNS 466/2012 que estabelece: “*o investigador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa*”.

Ademais, o PLS estabelece dois prazos diferentes para guarda de informações, além do contido no *caput* do art. 34, há ainda a forma disposta no art. 26, inciso XI, o que demanda a uniformização da forma expressa.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO