



**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Incluem-se ao art. 2º do PLS nº 200, de 2015, os incisos abaixo, renumerando-se os demais:

“Art. 2º .....

.....  
XX – instância nacional de ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, fiscalização e controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

.....  
XI – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP: instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, organizada e constituída na forma do regulamento, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.”

**JUSTIFICAÇÃO**

Nas definições previstas no Art. 2º, não há menção a uma instância nacional de ética em pesquisa, papel este exercido hoje pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), a qual está vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e ao Ministério de Saúde. Embora seja comum a alegação que o CNS não tenha estrutura para a organização de um sistema ético nas pesquisas clínicas no País, além de suposta lentidão e burocracia, tal assertiva não corresponde a realidade do país. O atual Sistema CEP/Conep é reconhecido internacionalmente, sendo exemplo para diversos países na América Latina. Além do mais, os atuais prazos regulatórios da CONEP encontram-se inferiores

RECEBIDO EMI: 08/02/2017  
HORAS: 17:55  
Cynthia Anatalina de Jesus Miranda  
Mat.: 292257 SFSL (SGM)





SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

a 30 dias, em média. Por tanto, tais alegações são descabidas e sem propósito. Além do mais, são reentrantes as propostas que a instância nacional de ética em pesquisa seja vinculada ao Ministério da Saúde, mais precisamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Se isso acontecer, não haverá mais a participação de representantes dos usuários e participação popular legítima, o que não é desejável em uma sociedade em que o controle social é amplamente reconhecido e valorizado. A permanência da Conep no CNS é a melhor garantia de sua independência, tão necessária a uma efetiva proteção aos participantes de pesquisa. Além do mais, nas condições propostas, não seria possível a manutenção do sistema de voluntariado que há atualmente na Conep, o que, aumentaria significativamente as despesas relacionadas com o funcionamento do novo sistema, com possíveis reflexos, inclusive, no desmantelamento do sistema de voluntariado que dá suporte à composição dos colegiados dos Comitês de Ética. Assim, é necessário que a instância nacional de ética em pesquisa continue sendo a Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE-AP**



SF/17555.70917-84

Página: 2/2 08/02/2017 21:16:54

ed60a478b0b780814deda955db208082a2b5c5fb6





**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Acrescente-se o inciso XLIV ao art. 2º do PLS 200, de 2015, ou onde couber, renumerando-se os demais, com a seguinte redação:

“XLIV - Ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte, alimentação, hospedagem e a tudo o que for necessário para a participação no estudo.”

**JUSTIFICAÇÃO**

O termo “ressarcimento” incide quatro vezes no texto original (art. 10, art. 11, e duas vezes no art. 19), não havendo definição precisa a que se refere. Embora o termo “ressarcimento” seja amplamente empregado na linguagem jurídica, faz-se necessário definir com clareza o que ele representa, visto ser um dos direitos dos participantes de pesquisa assegurados pela Resolução CNS nº 466 de 2012. A falta de clareza poderá induzir interpretações equivocadas e que limitem este direito, desfavorecendo o participante de pesquisa.

Diante do exposto, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE-AP**

RECEBIDO EM: 09/02/2017

HORAS: 17:10

Cynthia Anatalina de Jesus Miranda  
Mat.: 292257 SFSL (SGM)



SF/17561.41508-71

Página: 1/1 09/02/2017 10:24:01

c36aaa1f103f8c714bdec6ec6a1707736071d288





**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Incluem-se os incisos abaixo no art. 2º, do PLS nº 200, de 2015 e dê-se ao art. 31, dos referido PLS, a seguinte redação:

“Art. 2º .....

.....  
XLIV - Biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional;

XLV - Biorrepositório: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, que, durante o período de execução de um projeto de pesquisa específico, está sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador  
.....

“Art. 31. Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com o regulamento, em biorrepositórios ou em biobancos das instituições envolvidas.

§1º. O regulamento deve garantir a continuidade da aprovação e do funcionamento dos Biobancos já constituídos e registrados segundo as normatizações anteriores.

§ 2º. Após o término da pesquisa, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, os materiais biológicos referidos no caput serão, respectivamente, de responsabilidade da instituição e gerenciamento do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório; ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela instância nacional de ética em pesquisa, estando, neste caso, o armazenamento e o gerenciamento das amostras sob responsabilidade institucional.

§ 3º. O envio e o armazenamento de material biológico humano e das informações associadas para centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do investigador e do patrocinador, quando houver, observadas as seguintes condições:

I – observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

RECEBIDO EM: 09/02/2017  
HORAS: 17:37  
Cynthia Antônia de Jesus Miranda  
Mat.: 292257 SFSL (SGM)



SF/17853.06415-69

Página: 1/3 09/02/2017 09:43:08

e2d9789d710112f55a9b3cd9bba283db5b7ae9c





*SENADO FEDERAL*  
*Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

II – garantia de acesso e utilização dos materiais biológicos e dados armazenados no exterior, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições brasileiros;

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

§4º. Além das exigências contidas nesta Lei, faz-se necessária observância às demais normativas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas.”

## JUSTIFICAÇÃO

De acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde, há dois tipos de banco de material biológico: biobancos e biorrepositórios. O texto do PL-200/2015 não esclarece essas possibilidades.

Biobancos são coleções de amostras biológicas e dos dados associados, que são constituídos de modo contínuo, não associados a pesquisas específicas no momento da coleta do material. São de responsabilidade e gerenciamento das Instituições que os mantêm. Os Biobancos têm potencial para contribuir com muitas pesquisas futuras e também com o avanço das pesquisas na área da saúde. Quando o indivíduo é convidado a participar do Biobanco, deve-se perguntar a ele(a) se gostaria de voltar a ser contatado a cada pesquisa ou se preferiria conceder o uso de suas amostras e dados armazenados sem a necessidade de novos contatos para autorização específica a cada nova pesquisa. Tal situação, em que há decisão antecipada do participante, é aplicável somente aos Biobancos. Atualmente, o Brasil tem mais de 40 Biobancos, aprovados segundo as diretrizes atuais do Conselho Nacional de Saúde, e em pleno funcionamento, e estes poderão estar repentinamente irregulares caso o PL seja aprovado na forma como se apresenta, impactando severamente as pesquisas clínicas em algumas das principais instituições de saúde do país. Se não houver complementação, será um retrocesso histórico, além de introduzir importante



SF/17853.06415-69

Página: 2/3 09/02/2017 09:43:08

e2d9789d710112f55a9b3cd9bba283db5b7ae9c





*SENADO FEDERAL*  
*Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

dissonância com o que é praticado e aceito internacionalmente. Faz-se necessário enfatizar que os Biobancos já aprovados pelo Conselho Nacional de Saúde não perderão o seu registro após a publicação do PL-200/2015.

Biorrepositórios são coleções de amostras biológicas e dos dados associados, sendo constituídos especificamente para um projeto de pesquisa. Ou seja, ainda que o excedente das amostras possa ser mantido no Biorrepositório com intenção de uso em pesquisas futuras, originalmente o participante deve ser convidado a conceder suas amostras/dados para uma pesquisa específica.

Desta forma, faz-se necessário definir claramente a existência dos dois tipos de banco de material biológico (biobancos e biorrepositórios), como também ajustar a redação do Art. 31 para contemplar tais possibilidades, além de assegurar a continuidade de aprovação e do funcionamento dos Biobancos já constituídos.

Sala das Sessões,

**Senador RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE-AP**



SF/17853.064 15-69

Página: 3/3 09/02/2017 09:43:08

e2c9789d710112f55a9b3cd9bba283db5b7ae9c





**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao art. 6º do PLS 200, de 2015, a seguinte redação:

“**Art. 6º** A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada inicialmente e, de forma preferencial, pelo Comitê de Ética em Pesquisa vinculado ao centro coordenador, que emitirá o parecer e notificará os Comitês dos demais centros participantes da sua decisão, os quais têm a prerrogativa de aprovar, ou não, o protocolo em suas instituições, segundo os acordos definidos nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:”

**JUSTIFICAÇÃO**

O PLS-200/2015, no caput do Art. 6º, estabelece que “A revisão ética da pesquisa clínica será feita em instância única (...)”. Embora alguns aleguem o atual modelo de análise ofereça desvantagens porque haveria menor agilidade e maior complexidade do processo, tal assertiva não é correta. Em tese, a lei permitirá que o protocolo de pesquisa seja avaliado por qualquer CEP no território nacional, e não pelo comitê da instituição proponente, o que gerará transtorno para a organização e coordenação do estudo. Além do mais, o citado artigo remove a autonomia dos demais CEP das instituições secundárias em relação a aprovar, ou não, o protocolo de pesquisa, considerando-se as suas próprias condições locais.

Diante do exposto, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE-AP**

RECEBIDO EM: 09/02/2017  
HORAS: 17:22

*Cynthia Anatalina de Jesus Miranda*  
Mat.: 292257 SFSL (SGM)



SF/17452.06435-40

Página: 1/1 09/02/2017 10:59:12

fc59d7e5ff14c8703192417889664ac50ae1acc3





**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao inciso VII, do art. 6º, do PLS 200, de 2015, a seguinte redação:

“VII - controle social, com a participação de representantes dos usuários na análise ética da pesquisa, notadamente dos grupos especiais objeto da pesquisa.”

**JUSTIFICAÇÃO**

O Art. 7º, §2º descreve a composição da instância de revisão ética em pesquisa. Contudo, não assegura a participação dos representantes dos usuários. A mesma situação, de não garantia de participação dos representantes dos usuários, é observada no Art. 6º, inciso VII. Embora alguns apregoem que a indicação dos representantes dos usuários para os comitês de ética imprima viés centralizador e político, tal crença é desprovida de razão. A bem da verdade, eles representam o principal elo entre a sociedade e o complexo cenário da pesquisa com seres humanos. Seu papel social é tão importante que está previsto na Resolução CNS nº 240 de 1997 e na Norma Operacional CNS nº 001 de 2013.

Exigir que o usuário seja da instituição também trará enorme dificuldade à participação dos usuários nos comitês de ética porque a principal forma de organização deles são as associações de patologias e estas se organizam por doenças e não por instituições. Não é fácil conseguir hoje a representação de usuários necessária e esta dificuldade agravar-se-á sobremaneira com a exigência de que o usuário seja obrigatoriamente da instituição da pesquisa.

Diante do exposto, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE-AP**

RECEBIDO EMI: 09/02/2017

HORAS: 17:30

*Cynthia Anatalina de Jesus Miranda*  
Mat.: 292257 SFSL (SGM)



SF/17531.81864-87

Página: 1/1 09/02/2017 11:06:10

3a6ef35ea97104511530ddd0f66e0a72e3924b81





**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Acrescente-se o inciso IV ao §2º do Art. 7º do PLS 200, de 2015, ou onde couber, renumerando-se os demais, com a seguinte redação:

“IV -um representante dos usuários, preferencialmente definidos pelos Conselhos de Saúde, capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos de participantes de pesquisa de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.”

**JUSTIFICAÇÃO**

O Art. 7º, §2º descreve a composição da instância de revisão ética em pesquisa. Contudo, não assegura a participação dos representantes dos usuários. A mesma situação, de não garantia de participação dos representantes dos usuários, é observada no Art. 6º, inciso VII. Embora alguns apregoem que a indicação dos representantes dos usuários para os comitês de ética imprima viés centralizador e político, tal crença é desprovida de razão. A bem da verdade, eles representam o principal elo entre a sociedade e o complexo cenário da pesquisa com seres humanos. Seu papel social é tão importante que está previsto na Resolução CNS nº 240 de 1997 e na Norma Operacional CNS nº 001 de 2013.

Exigir que o usuário seja da instituição também trará enorme dificuldade à participação dos usuários nos comitês de ética porque a principal forma de organização deles são as associações de patologias e estas se organizam por doenças e não por instituições. Não é fácil conseguir hoje a representação de usuários necessária e esta dificuldade agravar-se-á sobremaneira com a exigência de que o usuário seja obrigatoriamente da instituição da pesquisa.

Diante do exposto, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE-AP**

RECEBIDO EMI: 09/02/2017  
HORAS: 17:30

Cyntia Anacáina de Jesus Miranda  
Mat.: 292257 SFSL (SGM)



SF/17283.05700-65

Página: 1/1 09/02/2017 11:04:35

4e8967d58f32e59044fc7dbb331b37d318c38da0





**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao art. 27 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 27. Em caso de uso de placebo combinado a outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica.”

**JUSTIFICAÇÃO**

O Art. 27 determina: “A utilização de placebo só é admitida quando inexistir tratamento convencional para a doença objeto da pesquisa clínica OU PARA ATENDER EXIGÊNCIA METODOLÓGICA JUSTIFICADA.” (destaque nosso). A redação do artigo faz com que não haja limites para o uso de placebo. É prudente destacar que sempre haverá justificativa metodológica para o emprego do placebo em um estudo, bastando-se alegar a necessidade de mascaramento (“cegamento”) de grupos em um ensaio clínico. Em outras palavras, aprovando-se o PL com o texto original, não haverá mais qualquer restrição ou barreiras para o uso de placebo em ensaios clínicos no Brasil. Vale enfatizar que os critérios para o uso de placebo em pesquisas foi um dos pontos de forte tensão do Brasil com a Declaração de Helsinque, tanto que motivou o país a deixar de ser signatário do documento. A grande questão é que a Declaração de Helsinque admite o uso de placebo, mesmo em situações em que há tratamento reconhecido para uma determinada doença. O Brasil nunca aceitou ou aprovou esta situação, entendendo que o placebo pode ser usado em pesquisa apenas se não privar o participante da pesquisa de tratamento ou procedimento



SF/17325.87256-30

Página: 1/2 08/02/2017 21:20:03

3024c29c063d75397443d1252f05798256498d91

RECEBIDO EM: 19/02/2017  
HORAS: 11:11

Cynthia Anastácia de Jesus Miranda  
Mat.: 292257 SFSL (SGM)





*SENADO FEDERAL*  
*Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

que seria normalmente realizado (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.b.). O Conselho Federal de Medicina por meio das Resoluções CFM nº 1.885 de 2008 e nº 1.931 de 2009 (Código de Ética Médica), veda ao médico “vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas envolvendo seres humanos, que utilizem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada”. A aprovação do texto original do PL permitirá o uso indiscriminado e irracional de placebo em pesquisas no país. Haverá, de certo, situações absurdas respaldadas pela Lei, como por exemplo, recrutar indivíduos doentes em um ensaio clínico que, se tiverem a infelicidade de serem alocados no grupo controle, farão uso apenas de placebo e não receberão qualquer tratamento para sua doença, alegando-se tão simplesmente necessidade metodológica de mascaramento. Trata-se, portanto, de proposta descabida, absolutamente contrária às atuais diretrizes do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Federal de Medicina.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE-AP**



SF/17325.87256-30

Página: 2/2 08/02/2017 21:20:03

3024c29c063d75397443d1252105798256498d91





**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao art. 28 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 28. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, tanto do grupo experimental quanto do grupo controle, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico assistente ou pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

I – decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando este não puder expressar validamente sua vontade;

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

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

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

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

.....”

**JUSTIFICAÇÃO**

O PL 200/2015 reduz, de forma significativa, o direito de acesso pós-estudo ao medicamento ou procedimento que for benéfico quando o Art. 28 determina: “Ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor

RECEBIDO EM: 09/02/2017  
HORAS: 17:30  
Cynthia Arnatalina de Jesus Minuná  
Mat.: 292257 SFSL (SGM)





garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental com maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável, presentes as seguintes situações: I – risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença; II – ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa.”. É relevante destacar que o texto original do PL determina que ambas as situações (I e II) devam estar presentes, de forma concomitante, para que o participante de pesquisa tenha direito ao acesso pós-estudo. Considerando-se as condições apontadas, é fácil compreender que o direito ao acesso ao produto investigacional deixará de ser regra, e passará a ser exceção. O grande prejudicado será o participante de pesquisa, que não terá assegurada a manutenção do tratamento que lhe beneficiou durante o estudo. Cabe lembrar que, hoje, a Resolução CNS nº 466 de 2012 assegura aos participantes da pesquisa, tanto do grupo experimental quanto do grupo controle, o acesso ao medicamento (ou procedimento) investigacional que se mostrou benéfico no estudo, de forma gratuita e por tempo indeterminado.

Além do mais, o texto proposto no PL não permite a possibilidade do médico assistente (ou médico particular) prescrever, em caso de benefício, o medicamento experimental após a participação no estudo, deixando esta tarefa exclusivamente para o médico do estudo. Para evitar conflitos de interesse, é sempre prudente assegurar a possibilidade que o médico assistente possa prescrever o medicamento após a participação no estudo, caso haja benefício ao participante. Além disso, não haveria sentido criar médicos de classes diferentes. O direito e a responsabilidade da prescrição de medicamento são inerentes à condição profissional.





*SENADO FEDERAL*  
*Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

Alguns legisladores acreditam que o compromisso do patrocinador com o acesso pós-estudo deva ser limitado, entre outras coisas, pela incorporação do medicamento ao SUS ou até dois anos após o registro dele no país. Se isso acontecer, o PL200/2015 permitirá que o patrocinador cancele o fornecimento do medicamento ao participante da pesquisa dois anos após ele ser registrado na ANVISA. Esse registro, de forma geral, dá-se bem antes da incorporação do medicamento à lista fornecida pelo SUS. Se o medicamento não for incorporado ao SUS após dois anos do início da comercialização, o participante terá que arcar com os seus próprios recursos para conseguir manter o seu tratamento. Com isso, haverá o aumento do número de ações judiciais para a obtenção do medicamento, agravando a questão da judicialização da saúde no país. Essa proposta não se justifica, especialmente num momento em que as verbas para a área da saúde são escassas.

Por fim, a ideia que se conseguirá aumentar o número de pesquisas no país reduzindo os direitos dos doentes que nelas participam, historicamente nunca funcionou em país algum. Os países que oferecem menos direitos aos seus participantes estão todos atrás do Brasil em quantidade de pesquisas clínicas.

Sala das Sessões,

**Senador RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE-AP**



SF/17102.15833-23

Página: 3/3 08/02/2017 21:18:21

85b7b49ace11b5fc79a5c54577ee6d151ec4a4be





**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao art. 30 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 30. O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo e em conformidade com o respectivo termo de consentimento livre e esclarecido, e desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento.”

**JUSTIFICAÇÃO**

As diretrizes éticas brasileiras vigentes a respeito da coleta, armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas abordam questões que vão além das explicitadas no PLS em análise, como as situações aplicáveis ao descarte de amostras armazenadas, a possibilidade de designação pelo participante de pessoas quanto ao acesso às informações genéticas em caso de óbito ou condição incapacitante, entre outras.

Quando houver outra pesquisa no futuro e que tenha intenção de usar o material e os dados armazenados, é necessário que o participante seja novamente consultado e autorize expressamente o novo uso, prevalecendo a expressão de sua vontade. Em suma, o participante de pesquisa deve ser consultado quanto a autorizar o uso do material e dos seus dados armazenados em um Biorrepositório, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico referente ao novo projeto de pesquisa. Portanto, não se considera pertinente a concessão de autorização antecipada para utilização em pesquisas futuras de amostras biológicas e dados mantidos em Biorrepositórios,

RECEBIDO EM: 20/10/2017

HORAS: 12:00

*Cynthia Anatalina de Jesus Miranda*  
Mat.: 292257 SFSL (SGM)





*SENADO FEDERAL*  
*Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

conforme se lê no Artigo 30 do PL

Portanto, recomenda-se que o PLS nº 200, de 2015, mencione a existência e necessidade de observância às outras normativas brasileiras sobre a temática.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE-AP**



SF/17653.27894-46

Página: 2/2 08/02/2017 21:21:00

3d17b34d0fe6d45b896147d0f84ead9113cf760e





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 52 SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao § 7º do Art. 14º do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passam a ter a seguinte redação:

Art. 14.....  
.....

§ 7º “A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada inicialmente e, de forma preferencial, pelo CEP vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão, os quais têm a prerrogativa de aprovar, ou não, o protocolo em suas instituições.”  
.....

Recebido em 10/02/2017  
Hora: 18:54  
MORAES  
Alexandre Costa  
Matrícula 267956  
SLSF/SGM

**JUSTIFICAÇÃO**

O PLS-200/2015 (no Art. 14, § 7º) afirma que um “único CEP ( Comitê Ético de Pesquisa), preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa” fará a análise ética dos protocolos de pesquisa. Essa afirmação é imprecisa, porque, em tese, a lei permitirá que o protocolo seja avaliado por qualquer CEP no território nacional, e não pelo comitê da



SF/17008.22296-17

Página: 1/2 10/02/2017 15:38:00

b642837be313bd915b729846bc1c2dabb049edd8





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

instituição proponente. Além do mais, o citado artigo remove a autonomia dos demais CEP das instituições secundárias em relação a aprovar, ou não, o protocolo de pesquisa.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**



SF/17008.22296-17

Página: 2/2 10/02/2017 15:38:00

b642837be313bd915b729846bc1c2dabb049edd8





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 53 SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Inclui-se novo Artigo ao Capítulo VII do Substitutivo da CAS ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, com a seguinte redação:

Art. \_\_\_\_ “Além das exigências contidas nesta Lei, faz-se necessária observância às demais normativas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas.”

**JUSTIFICAÇÃO**

A Lei precisa ser explícita o suficiente, apontando a existência de normas específicas no Brasil acerca do armazenamento e uso de material biológico em pesquisa.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

Recebido em 10/02/2017  
Hora: 18:19  
Marcos  
Marcos Helder Crisóstomo Damasceno  
Matrícula 267858  
SLSF/SGM



SF/17908.48803-83

Página: 1/1 10/02/2017 15:51:09

6261249f588330344d512f4e4e9660c19b41adca





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 54 SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao § 1º do Art. 34 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passam a ter a seguinte redação:

Art. 34.....

§ 1º - “O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do investigador e do patrocinador, quando houver”;

.....

**JUSTIFICAÇÃO**

Em relação ao § 1º do Art. 34, é preciso considerar que, em certas situações, não há um patrocinador no exterior claramente estabelecido (por exemplo, nas situações de colaborações acadêmico científicas viabilizadas por meio de verbas de órgãos de fomento brasileiros.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

Recebido em 10/02/2017  
Hora: 13:34  
Mariano  
Mariano Heller Cristóvão Damasceno  
Matrícula 287858  
SLSF/SGM





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 55 SF**  
**(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)**

Dá-se nova redação ao inciso III do § 2º do Art. 9º ao Substitutivo do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passam a ter a seguinte redação:

Art. 9º.....

§ 2º .....

III – “representante dos usuários, preferencialmente definidos pelos Conselhos de Saúde, capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos de participantes de pesquisa de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.”;

recebida em 10/02/2017  
Hora: 14:14  
Vanessa  
Marcos Heller Cristoforo Damasceno  
Matrícula 267956  
SLSF/SGM

**JUSTIFICAÇÃO**

O Art. 9º (§ 2º, inciso III) enfraquecerá a figura do representante dos usuários, porque limitará a participação apenas de “usuários da instituição onde será realizada a pesquisa”. A representação de usuários é organizada, de forma espontânea, em associações por doenças ou grupo de doenças e não por instituição. Grande parte das atuais representações de usuários nos CEP é composta por membros dessas associações. Deve-se assegurar a participação dos representantes dos



SF/17451.74110-67

Página: 1/2 10/02/2017 15:56:46

882bba1b79af3c03c5dd2364526e7d4215571b42





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

usuários a semelhança do que Conselho Nacional de Saúde preconiza na Resolução CNS nº 240 de 1997 e na Norma Operacional CNS nº 001 de 2013.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**



SF/17451.74110-67

Página: 2/2 10/02/2017 15:56:46

882bba1b79af3c03c5dd2364526e7d4215571b42





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 56 SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação aos §§ 2º e 3º do Art. 33 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passam a ter a seguinte redação:

Art. 33.....  
.....

§ 2º - “Após o término da pesquisa, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, os materiais biológicos referidos no caput serão, respectivamente, de responsabilidade da instituição e gerenciamento do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório; ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela instância nacional de ética em pesquisa, estando, neste caso, o armazenamento e o gerenciamento das amostras sob responsabilidade institucional.”

§ 3º - “O envio e o armazenamento de material biológico humano e das informações associadas para centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do investigador e do patrocinador, quando houver, observadas as seguintes condições:

I – observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

II – garantia de acesso e utilização dos materiais biológicos e dados armazenados no exterior, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições brasileiros;

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

Recebido em 10/02/2017  
Hora: 18:14  
  
**Marcos Helder Crisóstomo Damasceno**  
Matrícula 267658  
SLSF/SGM



SF/17555.84387-89

Página: 1/2 10/02/2017 15:59:16

bd4236d323b3b2e16cb313633804db78ff3cca10





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

## JUSTIFICAÇÃO

Em relação ao § 2º do Artigo 33, é preciso tornar claro que, no caso do biorrepositório, a responsabilidade de armazenamento das amostras é da instituição e do gerenciamento, do pesquisador. No caso do biobanco, tanto o armazenamento quanto o gerenciamento são responsabilidade da instituição.

Já em relação ao §3º, além de atribuir a responsabilidade ao patrocinador pelo envio e armazenamento de amostras no exterior, também cabe responsabilizar o pesquisador (investigador principal), em pesquisas dispendo ou não de patrocínio. Adicionalmente, tal responsabilidade também deveria abarcar as informações associadas (portanto, não se restringindo ao próprio material biológico). O inciso II deveria conter menção explícita ao direito do pesquisador e instituição brasileira ao acesso e utilização das amostras mantidas no exterior (e não apenas dos dados), em consonância com o disposto no item 14 da Resolução CNS nº 441/2011: “I - O pesquisador e instituições brasileiros devem ter direito ao acesso e à utilização, em pesquisas futuras, do material biológico humano armazenado no exterior, não necessariamente das amostras por ele depositadas pelo pesquisador, garantida, no mínimo, a proporcionalidade da participação; II - O direito de acesso e utilização compreende as amostras, informações associadas e resultados incorporados ao banco, obtidos em pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP.”.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**



SF/17555.84387-89

Página: 2/2 10/02/2017 15:59:16

bdd236d323b3b2e16cb313633804db78ff3cca10





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 57 SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao caput do Art. 32 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passa a ter a seguinte redação:

Art. 32 - “O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo e em conformidade com o respectivo termo de consentimento livre e esclarecido, e desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento.”

**JUSTIFICAÇÃO**

Biorrepositórios são coleções de amostras biológicas e dos dados associados, sendo constituídos especificamente para um projeto de pesquisa. Ou seja, ainda que o excedente das amostras possa ser mantido no Biorrepositório com intenção de uso em pesquisas futuras, originalmente o participante deve ser convidado a conceder suas amostras/dados para uma pesquisa específica. Então, quando houver outra pesquisa no futuro e que tenha intenção de usar o material e os dados armazenados, é necessário que o participante seja novamente consultado e autorize expressamente o novo uso, prevalecendo a expressão de sua vontade. Em suma, o participante de pesquisa deve ser consultado quanto a autorizar o uso do material e dos seus dados armazenados em um Biorrepositório, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico referente ao novo projeto de pesquisa. Portanto, não

Recebido em 10, 02, 2017  
Hora: 18:19

*Marcos*  
Marcos Helder Cristóvão Damasceno  
Matrícula 267658  
SLSF/SGM

Ala Senador Alexandre Costa – Subsolo – Gab. 5 – Anexo II – Senado Federal  
CEP 70165-900 – Brasília-DF



SF/17683.95100-09

Página: 1/2 10/02/2017 16:03:18

485dcd87ae68beb7a8ff8044313d83705971930



SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

se considera pertinente a concessão de autorização antecipada para utilização em pesquisas futuras de amostras biológicas e dados mantidos em Biorrepositórios, conforme se lê no Artigo 32 da atual versão do PL.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**



SF/17683.35100-09

Página: 2/2 10/02/2017 16:03:18

485dcd87ae68beb7a8ff8044313d83705971930





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 58 SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao caput do Art. 33 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015 e acrescenta-se novo parágrafo:

Art. 33 - “Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com o regulamento, em biorrepositórios ou em biobancos das instituições envolvidas.

.....

.....

§ 4º O regulamento deve garantir a continuidade da aprovação e do funcionamento dos Biobancos já constituídos e registrados segundo as normatizações anteriores.”

**JUSTIFICAÇÃO**

Os artigos 32 a 37 trazem normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas. O Substitutivo ao PL200 detém o mérito de introduzir, no Art. 2º, as definições correspondentes a Biobanco e Biorrepositório, em consonância com o disposto nas normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas (Resolução CNS nº 441/2011 e Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201/2011), amplamente reconhecidas, nacional e internacionalmente. Essas normas estabelecem regras claras para a coleta, armazenamento e uso de material biológico humano em pesquisas. Também define as normas para a constituição de Biobancos e Biorrepositórios localizados no Brasil, bem como aqueles constituídos e mantidos no exterior com amostras e dados pessoais de brasileiros. No entanto, a nova redação dada ao Capítulo VII merece ajustes.

Em relação ao Art. 33, o Substitutivo não esclarece a possibilidade também de armazenamento de materiais biológicos humanos

Recebido em 10/02/2017  
Hora: 18:19  
*Marcos*  
Marcos Helder Crisóstomo Damasceno  
MARCOS  
SLSF/SGM





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

para fins de pesquisa em Biobancos. Também não está prevista a possibilidade de se coletar e armazenar materiais biológicos de forma prospectiva e dissociada de pesquisas em particular.

Biobancos são coleções de amostras biológicas e dos dados associados, que são constituídos de modo contínuo, não associados a pesquisas específicas no momento da coleta do material. São de responsabilidade e gerenciamento das Instituições que os mantêm. Os Biobancos têm potencial para contribuir com muitas pesquisas futuras e também com o avanço das pesquisas na área da saúde. Quando o indivíduo é convidado a participar do Biobanco, deve-se perguntar a ele(a) se gostaria de voltar a ser contatado a cada pesquisa ou se preferiria conceder o uso de suas amostras e dados armazenados sem a necessidade de novos contatos para autorização específica a cada nova pesquisa. Tal situação, em que há decisão antecipada do participante, é aplicável somente aos Biobancos. Atualmente, o Brasil tem mais de 40 Biobancos, aprovados segundo as diretrizes atuais do Conselho Nacional de Saúde, e em pleno funcionamento, e estes poderão estar repentinamente irregulares caso o PL seja aprovado na forma como se apresenta, impactando severamente as pesquisas clínicas em algumas das principais instituições de saúde do país. Se não houver complementação, será um retrocesso histórico, além de introduzir importante dissonância com o que é praticado e aceito internacionalmente. Faz-se necessário enfatizar que os Biobancos já aprovados pelo Conselho Nacional de Saúde não perderão o seu registro após a publicação do PL-200/2015.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 59 SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

O Parágrafo Único do Art. 29 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, passa a ter a seguinte redação:

Art. 29 .....

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 realizado na prática clínica”.

**JUSTIFICAÇÃO**

De acordo com o Art. 29 do PLS-200/2015, no 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 tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica.” Embora se reconheça melhoria significativa da redação do artigo, há necessidade de algum aprimoramento na escrita, visto que o “tratamento habitualmente realizado” na prática de um hospital com recursos limitados pode não ser o ideal ou o melhor. Com isso, a Lei permitiria a realização de tratamento não ideal aos participantes do grupo controle de uma pesquisa.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

Recebido em 10/02/2017  
Hora: 19 : 19

Marcos  
*Marcos Helder Crisóstomo Damasceno*  
Matrícula 267868  
SLSF/SGM





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 60 SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

O Caput do Art. 30 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, passa a ter a seguinte redação:

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

**JUSTIFICAÇÃO**

Se um estudo demonstrar que o medicamento experimental mostrou benefício àqueles que fizeram uso dele, esse benefício deve ser estendido não apenas ao grupo experimental, mas também ao grupo controle. Contudo, o Art. 30 do PLS-200/2015 não deixa claro em sua redação que o acesso pós-estudo está garantido a TODOS os participantes do estudo, incluindo os do grupo controle. Há necessidade de melhor redação do parágrafo, haja vista se tratar de um dos direitos fundamentais mais importantes dos participantes de pesquisa. Além do mais, o texto proposto pela nova versão do substitutivo do PL-200 remove a possibilidade do médico assistente (ou médico particular) prescrever, em

Recebido em 10/02/2017  
Hora: 17:19  
*Vanessa*  
Marcos Helder Crisóstomo Damasceno  
Matrícula 267858  
SLSF/SGM

Ala Senador Alexandre Costa – Subsolo – Gab. 5 – Anexo II – Senado Federal  
CEP 70165-900 – Brasília-DF



SF/17280.02128-78

Página: 1/2 10/02/2017 16:08:52

952ad8cab717561dd273bc0c99698ba9f5d5c5c



SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

caso de benefício, o medicamento experimental após a participação no estudo, deixando esta tarefa exclusivamente para o médico do estudo. Para evitar conflitos de interesse, é sempre prudente assegurar a possibilidade do médico assistente poder prescrever o medicamento após a participação no estudo, caso haja benefício ao participante. Além disso, não haveria sentido criar médicos de classes diferentes. O direito e a responsabilidade da prescrição de medicamento são inerentes à condição profissional.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**



SF/17280.02128-78

Página: 2/2 10/02/2017 16:08:52

952ad8cab717561fdq273bc0c99698ba9f5d5c5c





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 64 SF**  
**(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)**

Inserir-se novo inciso ao Art. 2º do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, com a seguinte redação:

Art. 2º .....

.....

XLVII “Ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte, alimentação, hospedagem e a tudo o que for necessário para a participação no estudo.”

recebido em  
Hora: 18:14  
10/02/2017  
M. Soares  
Marcos Stalder Christmann Damasceno  
Matrícula 267966  
SLSF/SGM

**JUSTIFICAÇÃO**

O termo “ressarcimento” aparece no Art. 12 (inciso VII) sem uma explicação clara a que se refere. Por se tratar de um dos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa, faz-se necessário definir com clareza e precisão o que representa o ressarcimento, a exemplo do que ocorreu com a definição de “provimento material prévio”, a qual foi introduzida no Art. 2º do Substitutivo. Embora o termo “ressarcimento”



SF/17031.01918-12

Página: 1/2 10/02/2017 16:10:36

c2e70a5cc16a44f4bb64410f29286a76374ce16a





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

seja usado corriqueiramente, por se tratar de um dos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa, faz-se necessário definir com clareza o que ele representa exatamente.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**



SF/17031.01918-12

Página: 2/2 10/02/2017 16:10:36

c2e70a5cc16a44f4bb64410f29286a76374ce16a





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 62 SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Suprima-se do art. 30 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, os incisos VI e VII.

**JUSTIFICAÇÃO**

De acordo com as normas atuais do Conselho Nacional de Saúde, os participantes de pesquisa que se beneficiaram de um novo medicamento em um estudo devem ter assegurado, pelo patrocinador, o fornecimento desse medicamento, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário. Entretanto, o Art. 30 do PLS-200/2015 (inciso IV) permitirá que o patrocinador cancele o fornecimento do medicamento ao participante da pesquisa dois anos após ele ser registrado na ANVISA. Esse registro, de forma geral, dá-se bem antes da incorporação do medicamento à lista fornecida pelo SUS. Se o medicamento não for incorporado no SUS após dois anos do início da comercialização, o participante terá que arcar com os seus próprios recursos para conseguir manter o seu tratamento. Com isso, haverá o aumento do número de ações judiciais para a obtenção do medicamento, agravando a questão da judicialização da saúde no país. Essa proposta não se justifica, especialmente num momento em que as verbas para a área da saúde são escassas.

Sala das sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

Recebido em 10/02/2017  
Hora: 18:14  
Marcelo  
Marcos Helder Crisóstomo Damasceno  
Matrícula 267858  
SLSF/SGM





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

**EMENDA Nº 63 SF**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao inciso XXV do art. 2º do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015 e acrescente-se novo inciso:

“Art. 2º .....  
.....

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

\_\_\_\_\_ – “Comissão nacional de ética em pesquisa (Conep): instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, organizada e constituída na forma do regulamento, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde;”

Recebido em 10/02/2017  
Hora: 14:14  
MARCUS ALEXANDRE COSTA  
MARCUS ALEXANDRE COSTA  
Matrícula 267958  
SLSF/SGM

**JUSTIFICAÇÃO**

O Art. 2º (inciso XXV) afirma que a instância nacional para análise ética em pesquisa será integrante do Ministério da Saúde, sob coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), ao invés da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Se



SF/17301.36119-99

Página: 1/2 10/02/2017 16:15:48

ec1c9f3746ed3dcb6b34c46b2f83e580c10ea5ab





SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Vanessa Grazziotin

o PLS-200/2015 for aprovado como está, não haverá mais a participação de representantes dos usuários e participação popular, o que não é desejável em uma sociedade em que o controle social é amplamente reconhecido e valorizado. Além do mais, nas condições propostas, não seria possível a manutenção do sistema de voluntariado que há atualmente na Conep, o que, aumentaria, de certo, as despesas relacionadas com o funcionamento do novo sistema. Assim, é necessário que a instância nacional de ética em pesquisa continue sendo a Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Sala das sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**



SF/17301.36119-99

Página: 2/2 10/02/2017 16:15:48

ec1c9f3746ed3ddcb6b334c46b2f83e580c10ea5ab

