

# PARECER N° , DE 2017

De PLENÁRIO, em substituição à COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, à COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA e à COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre as Emendas n<sup>os</sup> 43–PLEN a 51–PLEN, do Senador Randolfe Rodrigues, e sobre as Emendas n<sup>os</sup> 52–PLEN a 63–PLEN, da Senadora Vanessa Grazziotin, apresentadas ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, da Senadora Ana Amélia, do Senador Waldemir Moka e do Senador Walter Pinheiro, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*.

SF/17433.50165-19

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

## I – RELATÓRIO

Após ser apreciado pelas Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, da Senadora Ana Amélia, do Senador Waldemir Moka e do Senador Walter Pinheiro, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*, foi aprovado, em decisão terminativa, pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), na forma de um substitutivo.

No entanto, em virtude da interposição do Recurso nº 3, de 2017, a proposição foi encaminhada à apreciação do Plenário do Senado Federal, onde recebeu as Emendas n<sup>os</sup> 43–PLEN a 51–PLEN, do Senador Randolfe Rodrigues, e as Emendas n<sup>os</sup> 52–PLEN a 63–PLEN da Senadora Vanessa Grazziotin.

Com a aprovação do Requerimento nº 67, de 2017, o PLS nº 200, de 2015, passou a tramitar em regime de urgência, com fulcro no art. 336, II do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A Emenda nº 43-PLEN acrescenta dois incisos ao art. 2º do PLS nº 200, de 2015, em sua versão original. O primeiro deles define “instância nacional de ética em pesquisa clínica” em termos semelhantes ao adotado no Substitutivo aprovado pela CAS (inciso XXV do art. 2º do Substitutivo), porém vinculando-a ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), em vez de deixá-la sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

O segundo inciso traz a definição da “Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP” em termos semelhantes à da “instância nacional de ética em pesquisa clínica”, também a vinculando ao CNS.

A Emenda nº 63-PLEN, da Senadora Vanessa Grazziotin, tem conteúdo idêntico à essa Emenda, porém promove as alterações no Substitutivo aprovado pela CAS.

O art. 2º do PLS nº 200, de 2015, foi também objeto da Emenda nº 44-PLEN, que lhe acrescenta inciso com o objetivo de definir o termo “ressarcimento”. A Emenda nº 61-PLEN tem conteúdo normativo idêntico, mas promove a alteração no Substitutivo aprovado pela CAS.

A Emenda nº 45-PLEN altera dois dispositivos do PLS: o art. 2º e o art. 31. Ao art. 2º, acrescenta dois incisos para definir os termos “biobanco” e “biorrepositório”. Já em relação ao art. 31, que trata do armazenamento dos materiais biológicos humanos durante e após a conclusão das pesquisas clínicas, a emenda altera a redação do *caput* e dos parágrafos, para, entre outras coisas: i) garantir a continuidade da aprovação e do funcionamento dos biobancos já constituídos e registrados segundo as normas anteriores à lei resultante da aprovação do projeto sob análise; ii) definir como responsabilidade do pesquisador a guarda dos materiais biológicos humanos armazenados em biorrepositório durante e após a conclusão da pesquisa, e como responsabilidade da instituição envolvida o armazenamento em biobancos; e iii) determinar que, quando houver, o envio e o armazenamento do material biológico humano e das informações correspondentes para centro de estudo localizado fora do País serão responsabilidade do investigador e do patrocinador.

As Emendas nºs 56-PLEN e 58-PLEN, da Senadora Vanessa Grazziotin, têm o mesmo teor das propostas de alteração do art. 31 do projeto contidas na Emenda nº 45-PLEN, e incidem sobre o art. 33, *caput* e parágrafos, do Substitutivo ao PLS aprovado na CAS.

SF/17433.50165-19

As Emendas nºs 46-PLEN e 52-PLEN tratam das pesquisas clínicas que envolvem mais de um centro de estudo no País. Nesses casos, as emendas preconizam que, ainda que a análise ética seja feita inicialmente e de forma preferencial pelo comitê de ética vinculado ao centro coordenador da pesquisa, os demais centros participantes têm a prerrogativa de aprovar ou não o protocolo em suas instituições.

A Emenda nº 47-PLEN promove alteração no inciso VII do art. 6º do PLS nº 200, de 2015, que estabelece o controle social como diretriz da revisão ética da pesquisa clínica. A alteração proposta substitui a participação, no controle social, de representante da sociedade civil por representante dos usuários. No mesmo sentido, a Emenda nº 48-PLEN acrescenta o inciso IV ao § 2º do art. 7º do PLS, para incluir na composição do comitê de ética um representante dos usuários, preferencialmente definido pelos conselhos de saúde.

As Emendas nºs 49-PLEN e 59-PLEN incidem sobre o dispositivo que trata do uso de placebo em pesquisas clínicas, para determinar que, “em caso de uso de placebo combinado a outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica”.

A Emenda nº 50-PLEN e a Emenda nº 60-PLEN alteram, respectivamente, o *caput* do art. 28 do PLS e o *caput* do art. 30 do Substitutivo aprovado na CAS, para explicitar que tanto os participantes do grupo experimental, quanto os do grupo controle têm direito a receber gratuitamente o medicamento experimental após o término do estudo quando ele se mostrar mais benéfico em termos de eficácia terapêutica e de risco/benefício. Também, buscam garantir que o médico assistente tenha a mesma prerrogativa conferida ao médico do estudo, de avaliar a conveniência de utilizar, após o término do estudo, o medicamento experimental no participante da pesquisa.

Já a Emenda nº 62-PLEN suprime os incisos VI e VII do art. 30 do Substitutivo aprovado na CAS, os quais tratam, respectivamente, de situações que justificam a interrupção da obrigatoriedade do patrocinador da pesquisa em fornecer gratuitamente o medicamento experimental ao participante da pesquisa: i) após dois anos em que o medicamento estiver sendo regularmente comercializado no País; e ii) quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde ou por outro meio.

SF/17433.50165-19

As Emendas n<sup>os</sup> 51-PLEN e 57-PLEN buscam excluir a possibilidade de que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica possam ser utilizados em pesquisas futuras, mesmo que para fins exclusivamente científicos e ainda que tal permissão tenha que estar configurada como autorização expressa do participante no termo de consentimento livre e esclarecido.

A Emenda n<sup>º</sup> 53-PLEN visa a incluir novo artigo no Capítulo VII do Substitutivo da CAS, com o seguinte texto: “Além das exigências contidas nesta Lei, faz-se necessária observância às demais normativas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas”. Esse também é o conteúdo do novo § 4º do art. 31 do PLS, inserido pela Emenda n<sup>º</sup> 45-PLEN.

A Emenda n<sup>º</sup> 54-PLEN altera a redação do § 1º do art. 34 do Substitutivo aprovado pela CAS para estender ao investigador a responsabilidade – atribuída ao patrocinador – pelo armazenamento de dados em centro de estudo localizado no Exterior.

O tema do controle social é novamente abordado pela Emenda n<sup>º</sup> 55-PLEN, que altera a redação do inciso III do § 2º do art. 9º do Substitutivo aprovado pela CAS. A mudança proposta, da mesma forma como a Emenda n<sup>º</sup> 48-PLEN, determina que os representantes dos usuários no comitê de ética em pesquisa (CEP) sejam definidos pelos conselhos de saúde, em vez de ser um representante dos usuários da instituição à qual o CEP esteja ligado.

## II – ANÁLISE

Preliminarmente, cumpre salientar que apenas o texto inicial do PLS n<sup>º</sup> 200, de 2015, pode ser objeto de emendas nesta fase de sua tramitação. Os substitutivos a ele apresentados pelas comissões somente poderão ser emendados se aprovados pelo Plenário, por ocasião do turno suplementar, conforme dispõe o § 2º do art. 282 do RISF. Destarte, as Emendas n<sup>os</sup> 52-PLEN a 63-PLEN não podem ser acatadas, por violarem as normas regimentais. Nada obstante, em respeito à autora das proposições, procederemos à análise do seu mérito.

A respeito das Emendas n<sup>os</sup> 43-PLEN e 63-PLEN, julgamos oportuno transcrever trecho da Justificação do PLS n<sup>º</sup> 200, de 2015, que aborda o assunto:

SF/17433.50165-19

Outros fatores que contribuem para a ineficiência do sistema também foram identificados, como a dupla, ou tripla, análise dos protocolos de pesquisa e a injustificada falta de isonomia no processo de análise, observada entre os projetos de pesquisa nacionais e os multicêntricos internacionais.

É importante ressaltar que um dos objetivos precípuos dos autores da proposição objeto dessas emendas foi exatamente evitar a interminável multiplicidade de análises dos protocolos, a qual se pretende restituir com essas emendas. Essa questão foi exaustivamente debatida nas três comissões que já se pronunciaram sobre o projeto, as quais mantiveram a proposta de desvincular o controle ético das pesquisas clínicas do CNS.

Esse posicionamento foi enfaticamente defendido por setores da comunidade científica médica brasileira de modo geral, que não aceitam a atual submissão ao CNS. Foi promovida, contudo, a mudança da função de coordenação, inicialmente atribuída pelo projeto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

A falta de estrutura do CNS para assumir as funções de regulação e fiscalização ética das pesquisas clínicas no País, além dos graves problemas apontados da atual configuração do sistema, que o tornam lento e burocrático, têm sugerido a necessidade de mudanças estruturais.

O acatamento dessas emendas representaria, portanto, uma inaceitável mutilação no projeto sob análise.

Com relação às Emenda nºs 44-PLEN e 61-PLEN, cremos que a proposta de definir em lei o significado do termo “ressarcimento” seja despicienda, pois o termo é amplamente empregado, tanto na linguagem jurídica, quanto na cotidiana, não ensejando dúvidas quanto ao seu significado.

As Emendas nºs 45-PLEN, 56-PLEN e 58-PLEN tratam do armazenamento do material biológico humano em biorrepositórios e biobancos; buscam garantir a continuidade da aprovação e do funcionamento dos biobancos existentes e atribuem ao investigador a responsabilidade pelo armazenamento dos dados em centros de estudo fora do País. A nosso ver, as emendas não contribuem para o aprimoramento tanto do texto original, quanto o do Substitutivo da CAS e, portanto, não devem ser acatadas.

SF/17433.50165-19

Ademais, o texto do Substitutivo já contempla a definição dos termos “biorrepositório” e “biobanco”.

Especificamente em relação ao teor da Emenda nº 53-PLEN e do § 4º do art. 41 do PLS que a Emenda nº 45-PLEN pretende incluir, além de serem incorretos do ponto de vista da técnica legislativa, são desnecessários, pois, até que novas normas sejam editadas e revoguem as normas infralegais do Ministério da Saúde vigentes, estas, naquilo em que não contrariarem a lei, continuam válidas e devem ser observadas. Isso vale não só para o uso e armazenamento de material biológico humano em pesquisas, mas para todas as questões de ética em pesquisa clínica.

Da mesma forma, é inócuo o § 1º do art. 31 do PLS, inserido pela Emenda nº 45-PLEN, e o § 4º do art. 33 do Substitutivo da CAS, inserido pela Emenda nº 58-PLEN, pois os biobancos constituídos não sofrerão qualquer impacto negativo com a entrada em vigor da lei decorrente da aprovação do presente projeto. Eles continuarão válidos e com os devidos registros.

As Emendas nº 46-PLEN e nº 52-PLEN mantêm a sistemática atual de múltiplas análises éticas, em diferentes CEPs, no caso de estudos multicêntricos. Esse modelo oferece desvantagens em relação ao proposto no Substitutivo da CAS, como a menor agilidade e maior complexidade do processo, pois o trabalho de análise será multiplicado pelo número de centros participantes, o que tem sido sinalizado como um problema para o desenvolvimento das pesquisas clínicas no País.

Por meio das Emendas nºs 47-PLEN e 48-PLEN, o Senador Randolfe Rodrigues propõe alterações que aproximam o texto original do PLS nº 200, de 2015, daquele adotado pelo Substitutivo aprovado pela CAS, no que se refere ao controle social na pesquisa clínica. Os trechos das emendas que não foram contemplados pelo Substitutivo – a referência aos grupos especiais – não devem ser acatados, visto que seria inviável montar um CEP específico para cada projeto de pesquisa a ser analisado, com composição modificável ao sabor do tema objeto do estudo.

As Emendas nºs 49-PLEN e 59-PLEN têm o mesmo objetivo, qual seja o de garantir que, em caso de estudos com uso não exclusivo de placebo, o tratamento de comparação garanta ao participante o melhor tratamento então disponível na prática clínica. Cremos que o texto proposto no Substitutivo da CAS confere proteção adequada ao participante da pesquisa, ao determinar que o tratamento habitualmente disponível na prática

clínica lhe seja garantido. Estabelecer que o “melhor tratamento” seja garantido ao paciente pode gerar problemas, quando, por exemplo, esse melhor tratamento não estiver disponível no País.

Sobre as Emendas nºs 50-PLEN e 60-PLEN, julgamos que não são necessárias, pois, em todo o texto do projeto, o termo “participantes da pesquisa” refere-se tanto aos participantes do grupo experimental, quanto àqueles do grupo controle. Portanto, não procede a afirmação de que apenas pessoas do grupo experimental farão jus ao medicamento após o término do estudo. Caso o medicamento experimental tenha apresentado melhores benefícios que o medicamento padrão, todos os participantes terão direito a recebê-lo gratuitamente após o término do estudo, e não apenas aqueles que fizeram uso dele durante a investigação.

As Emendas nºs 51-PLEN e 57-PLEN visam a eliminar a possibilidade de uso do material armazenado em pesquisas futuras, mesmo quando esse uso for expressamente autorizado pelo participante no termo de consentimento livre e esclarecido. Cremos que o texto do Substitutivo está adequado e não deve ser alterado.

Ao atribuir ao investigador a responsabilidade por algo totalmente fora de seu alcance, em relação aos dados armazenados fora do País, a Emenda nº 54-PLEN, a nosso ver, não contribui para o aprimoramento do texto do Substitutivo e pode até mesmo inviabilizar estudos de cooperação internacional. Não deve ser acatada, portanto.

A proposta contida nas Emendas nºs 48 e 55-PLEN, de atribuir aos conselhos de saúde a indicação dos representantes dos usuários para participarem dos comitês de ética, não nos parece a mais adequada, pois imprime um viés mais centralizador e político nas indicações. A ideia subjacente ao texto do Substitutivo busca dar espaço à atuação local, comunitária, de quem é efetivamente atendido pela instituição. Portanto, não concordamos com a emenda.

Por fim, somos contrários à Emenda nº 62-PLEN, que suprime os incisos VI e VII do art. 30 do Substitutivo aprovado na CAS, pois julgamos pertinente que o patrocinador da pesquisa deixe de ter a obrigação de fornecer gratuitamente o medicamento experimental quando a droga estiver sendo normalmente comercializada no País há mais de dois anos, ou quando o medicamento puder, de alguma forma, ser adquirido gratuitamente. A proposta da emenda é no sentido de manter a situação atual, em que se exige que o patrocinador forneça de forma gratuita e indefinida, para sempre,

o medicamento aos participantes. Isso, de acordo com grande parte dos pesquisadores nacionais, tem deixado o Brasil à margem de muitas pesquisas que poderiam ser realizadas aqui, com flagrante prejuízo para milhares de pacientes, que ficam impedidos de participar e de usufruir dos benefícios das pesquisas clínicas.

### III – VOTO

Do exposto, o voto é pela **rejeição** das Emendas n<sup>os</sup> 43-PLEN a 63-PLEN, apresentadas ao PLS nº 200, de 2015.

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator

SF/17433.50165-19