

PESQUISA COM SERES HUMANOS

Veto Parcial aposto ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015 (nº 7.082/2017, na Câmara dos Deputados, e devolvido ao Senado como PL nº 6.007/2023)

2 dispositivos vetados

Autoria da matéria vetada:

- Senadora Ana Amélia (PP-RS)

Relatoria na Câmara:

- Deputado Afonso Motta (PDT-RS): Parecer proferido na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI).
- Deputado Hiran Gonçalves (PP-RR): Parecer proferido na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF).
- Deputado Aureo Ribeiro (SOLIDARI-RJ): Parecer proferido na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).
- Deputado Pedro Westphalen (PP-RS): Parecer às Emendas proferido em Plenário pela Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação (CCTI), pela Comissão de Saúde (CSAUDE) e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

Relatoria no Senado:

- Senador Eduardo Amorim (PSC-SE): Parecer proferido na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ).

Ementa do projeto de lei vetado:

Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Síntese do Veto:

O veto incide sobre dispositivos que tratam da comunicação ao Ministério Público da participação de membro de grupo indígena em pesquisa e do prazo para a continuidade do fornecimento gratuito do medicamento experimental após o encerramento do estudo.

PESQUISA COM SERES HUMANOS

- Senador Aloysio Nunes Ferreira (PSDB-SP): Parecer proferido na Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT).
- Senador Otto Alencar (PSD-BA): Parecer proferido na Comissão de Assuntos Sociais (CAS).
- Senador Dr. Hiran (PP-RR): Parecer proferido na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e em Plenário.

Estudo do Veto nº 13/2024

ITEM 13.24.001

DISPOSITIVO VETADO	§ 3º do art. 24: <i>Será comunicada ao Ministério Público, nos termos do § 2º deste artigo, no que couber, a participação de membro de grupo indígena em pesquisa.</i>
ASSUNTO	Comunicação ao Ministério Público da participação de membro de grupo indígena em pesquisa
EXPLICAÇÃO DO ITEM	Em seu Parecer perante a CCJC, o Deputado Aureo Ribeiro, após análise do Substitutivo apresentado pela Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara, ofereceu a Subemenda nº 1, que adiciona o texto do dispositivo em tela ao PLS 200/2015.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“O dispositivo, ao prever que a participação de membro de grupo indígena em pesquisa deverá ser comunicada ao Ministério Público, fere o princípio da isonomia e aponta para possível situação de tutela estatal em relação aos povos indígenas, condição já superada pela legislação.” Ouvidos o Ministério dos Povos Indígenas e o Ministério da Educação.

Estudo do Veto nº 13/2024

ITEM 13.24.002

DISPOSITIVO VETADO	Inciso VI do art. 33: <i>transcurso do prazo de 5 (cinco) anos, contado da disponibilidade comercial do medicamento experimental no País;</i>
ASSUNTO	Prazo para a continuidade do fornecimento gratuito do medicamento experimental após o encerramento do estudo
EXPLICAÇÃO DO ITEM	Em seu Parecer apresentado à Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara, o Deputado Hiran Gonçalves ofereceu Substitutivo que adiciona o texto do dispositivo em tela ao PLS 200/2015.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	<p>“A proposição legislativa contraria o interesse público ao estabelecer prazo de cinco anos para a continuidade do fornecimento gratuito do medicamento experimental após o encerramento do estudo.</p> <p>Atualmente, é assegurado a todos os participantes, no final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado a métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes. A interrupção da oferta do medicamento no período pós-estudo fere os direitos dos participantes de pesquisa e compromete o eventual desenvolvimento de pesquisas éticas baseadas em princípios de dignidade, da beneficência e da justiça.</p> <p>Portanto, para conferir efetividade ao preceito constitucional de atendimento integral das ações e serviços públicos de saúde, o medicamento experimental deve continuar a ser fornecido, aos participantes de pesquisa, independentemente de sua disponibilidade comercial pela iniciativa privada.”</p> <p>Ouvidos o Ministério da Saúde e o Ministério da Educação.</p>