



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data
05/02/2019

Medida Provisória nº 869/2018

Autor
Deputado Pedro Westphalen

Nº do Prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo Global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	Alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Altera-se o inciso XVIII do artigo 5º da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados, e dá outras providências, que passará ter a seguinte redação:

“Art. _____ 5º.

XVIII – *órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou **pessoa jurídica de direito privado** legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico; e”*

JUSTIFICAÇÃO

A pesquisa clínica é fundamental para que um medicamento ou tratamento seja disponibilizado no mercado, pois para obter o registro obrigatório junto à Vigilância Sanitária, a pesquisa deve comprovar que o medicamento é eficaz e seguro. Depois de autorizados, os estudos clínicos são propostos pelos laboratórios farmacêuticos, responsáveis por administrar e financiar todo o processo.

Segundo a Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO), até 2005 cerca de 100 mil brasileiros participaram desses estudos, e levantamento mais recente aponta que apenas no ano de 2014 havia mais de 16 mil brasileiros envolvidos em estudos clínicos conduzidos pelas empresas associadas à ABRACRO.

Comparando o nosso cenário com o de outros países, realizamos um investimento irrisório no setor privado em pesquisa, uma vez que a maior parte do financiamento para pesquisas continua vindo de fontes públicas. Deste modo, quando enfrentamos uma recessão econômica, os investimentos e, conseqüentemente o número de pesquisa de saúde caem de maneira abrupta.

De acordo com o estudo apresentado em 2014 pela Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica em Pesquisa, a indústria farmacêutica investe no mundo todo, o equivalente a US\$ 120 bilhões em Pesquisa e Desenvolvimento de novos medicamentos, por ano. O Brasil representa apenas 0,9% em receita, representando 2,32% em número de estudos.

Isto posto, a limitação trazida pela Medida Provisória de que somente as entidades privadas sem fins lucrativos poderão ser consideradas órgão de pesquisa e, por consequência, poderão realizar o tratamento de dados pessoais sensíveis sem o consentimento do titular para a realização de estudos, poderia agravar ainda mais a situação de investimento realizado pelo setor privado.

Assim sendo, entendemos que a Administração deverá promover o desenvolvimento de uma cultura de pesquisa, de modo a encorajar uma abordagem sistemática em direção à pesquisa em saúde de maneira ampla, não se limitando às entidades privadas sem fins lucrativos.

Além disso, é sabido que a realização de estudos clínicos no país possibilita oportunidades de trabalho para especialistas da área, aumentando, assim, os treinamentos e a exposição destes profissionais aos padrões de qualidade exigidos internacionalmente. No mesmo sentido, os estudos clínicos estimulam a modernização de produtos e procedimentos, atualiza métodos e padrões de qualidade e melhora a eficiência das operações, diminuindo o custo do processo como um todo.

Não obstante, para os pacientes também há uma maior atenção e seguimento médico mais rigoroso, a possibilidade de maior atenção da enfermagem e da farmácia e a elaboração de um diagnóstico mais acurado sobre o caso.

Por fim, deve-se considerar que os Hospitais de Ensino, que são estabelecimentos de saúde que podem pertencer a uma Instituição de Ensino Superior com atividade lucrativa, já realizam atividades de pesquisas, e não poderiam ser enquadrados como órgãos de pesquisa de acordo com a redação da MPV.

Para tanto apresento a referida emenda no intuito de suprimir o termo “sem fins lucrativos” para permitir a pesquisa para toda e qualquer instituição que tenha condições de fazê-la, seja ela com ou sem fins lucrativos.

Por todo exposto, solicito aos nobres pares apoio para aprovação da referida norma.

Dep. Pedro Westphalen
PP/RS



CD/19871.38981-97