



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

SF/24567.35687-78

## PARECER N° , DE 2024

Da COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, sobre o Projeto de Lei nº 1.645, de 2020, do Senador Jorge Kajuru, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para tratar da realização de ensaios clínicos com idosos.

Relator: Senador **DR. HIRAN**

### I – RELATÓRIO

Chega à análise da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) o Projeto de Lei (PL) nº 1.645, de 2020, que determina ao poder público a tarefa de incentivar a participação de pessoas idosas como pacientes de ensaios clínicos para o desenvolvimento de medicamentos.

O PL introduz tal disposição por meio do acréscimo do art. 18-A à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata da vigilância sanitária sobre medicamentos, drogas e outros insumos farmacêuticos.

Na justificação da matéria, o Senador Jorge Kajuru, seu autor, sustenta que as pessoas idosas, embora constituam, proporcionalmente, o público de maior consumo de medicamentos, apresentam baixa participação estatística nas pesquisas que conduzem à produção e aprimoramento de fármacos. O Senador também menciona estudos que demonstram a sistemática exclusão dessas pessoas de ensaios clínicos, o que resultaria em prejuízo ao aproveitamento dos resultados desses estudos por pessoas idosas, especialmente aquelas com idade superior a 80 anos.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

O texto foi encaminhado ao exame da CDH e da Comissão de Assuntos Sociais, que se manifestará sobre o tema em sede terminativa.

Não foram apresentadas emendas à matéria.

## II – ANÁLISE

Conforme determina o inciso VI do art. 102-E do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CDH opinar sobre temas alusivos aos direitos das pessoas idosas. Por tal razão, é regimental a análise do PL nº 1.645, de 2020, por este Colegiado.

No mérito, a proposição busca mitigar, por meio da ação do poder público, a discriminação de pessoas idosas na participação de pesquisas clínicas que têm o potencial de conduzir a inovações e aprimoramentos na área da produção de medicamentos, drogas e outros fármacos.

Inobstante sua elevada importância, o PL nº 1.645, de 2020 busca inserir na Lei nº 6.360, de 1976, uma matéria desconexa com seu teor. Note-se que a Lei nº 6.360, de 1976, cuida da vigilância sanitária sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneanentes e outros produtos que, portanto, já passaram por ensaios clínicos e buscam entrar em circulação. Essa lei, portanto, não se dirige às iniciativas de pesquisas.

Esse tipo de modificação legal é proibido pelo art. 7º, inciso II da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, o qual determina que “a lei não conterá matéria estranha a seu objeto ou a este não vinculada por afinidade, pertinência ou conexão.”

Em todo caso, no dia 23 de abril de 2024, o Congresso Nacional concluiu a votação de matéria com ampla abrangência, de iniciativa do Senado Federal, que dispõe sobre pesquisa com seres humanos no País, e que terá caráter de marco regulatório da área.

Até essa data, a matéria era regulamentada principalmente pela Resolução nº 466, de 2012, elaborada pelo Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Saúde.





SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

Tive a satisfação de relatar as alterações feitas pela Câmara dos Deputados à matéria original, autuadas nesta Casa como PL nº 6.007, de 2023 (Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015). Essa norma, que aguarda o cumprimento do prazo de sanção e apresentação de voto estabelecido para o dia 28 de maio de 2024, contém toda a regulamentação sobre pesquisa em seres humanos, devendo nortear a ação pública e privada na condução desse tipo de iniciativa.

O PL foi apresentado antes da aprovação da nova norma regulamentar, mas, no presente momento, não se pode desconhecer que o Congresso Nacional deliberou sobre o tema, de maneira ampla, o que pode enquadrar a iniciativa nos critérios de prejudicialidade estabelecidos no art. 334 do RISF.

Por essas razões e, em especial em vista da aprovação de norma que trata do tema da pesquisa em seres humanos de maneira específica, o PL resta prejudicado em seu aspecto formal.

### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **declaração de prejudicialidade** do Projeto de Lei nº 1.645, de 2020.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

