

EMENDA Nº 26-S
(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 acrescenta-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;”

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

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 da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM**

EMENDA Nº 27-S
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Insere-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.”

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”

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 da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM**

EMENDA Nº 28-S
(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.”;

.....
.....

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

usuários a semelhança do que Conselho Nacional de Saúde preconiza na Resolução CNS n° 240 de 1997 e na Norma Operacional CNS n° 001 de 2013.

Sala da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM

EMENDA Nº 29-S
(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.”

.....

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

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 da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM

EMENDA Nº 30-S
(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 da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM

EMENDA Nº 31-S
(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 da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM

EMENDA Nº 32-S
(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

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 da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM

EMENDA Nº 33-S
(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

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 da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM

EMENDA Nº 34-S
(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.

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 instituição 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 da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM**

EMENDA Nº 35-S
(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

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 da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM

EMENDA Nº 36-S
(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 acadêmicas científicas viabilizadas por meio de verbas de órgãos de fomento brasileiros).

Sala da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM

EMENDA Nº 37-S
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Inclui-se novo Artigo ao Capítulo VII do Substitutivo 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 da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM