



SENADO FEDERAL PARECER N° 1011,DE 2016

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, da Senadora Ana Amélia e de outros Senadores, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*.

RELATOR: Senador **EDUARDO AMORIM**

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, de autoria da Senhora Senadora Ana Amélia e dos Senhores Senadores Waldemir Moka e Walter Pinheiro.

Trata-se de projeto de conteúdo bastante substancial – nove capítulos, contendo 42 artigos –, que tem o objetivo de dispor *sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas e privadas*, conforme resumem o seu art. 1º e ementa.

O art. 2º do projeto estabelece, em seus 43 incisos, as definições pertinentes à aplicação da norma.

As exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos estão relacionadas nos onze incisos do art. 3º do PLS.

O art. 4º, que encerra o Capítulo I – Das Disposições Gerais –, prevê que o protocolo e o contrato de pesquisa clínica observarão o disposto na lei que decorrer do projeto em exame e nas boas práticas clínicas, conforme regulamento.

O Capítulo II do Projeto trata da Revisão Ética em seis seções, prevendo, em suas disposições gerais (Seção I), que a pesquisa clínica contará com a aprovação prévia de uma instância de revisão ética com o objetivo de garantir a dignidade, a segurança e o bem estar do sujeito da

pesquisa e a validade científica dos resultados (art. 5º), devendo ser realizada em instância única (art. 6º) e em conformidade com as diretrizes fixadas nos sete incisos do seu *caput*.

Os parágrafos do art. 6º vedam a distinção de critérios ou procedimentos na análise e no parecer sobre o protocolo de pesquisa que tenha centro coordenador no exterior ou conte com a cooperação ou participação estrangeira (§ 1º) e a participação dos integrantes das instâncias de revisão que tenham interesse na pesquisa ou que mantenham vínculo com o promotor, com a instituição executora ou com os investigadores (§ 2º).

A Seção II do Capítulo II trata da instância de revisão ética, estabelecendo as suas condições em seis incisos do *caput* do art. 7º e os órgãos que a executarão: o comitê de ética em pesquisa (CEP) ou o comitê de ética independente (CEI) (§ 1º do art. 7º), os quais devem ser integrados por, no mínimo, cinco membros, sendo, ao menos um, oriundo de área de interesse de caráter não científico e, pelo menos um, sem vínculo com a instituição ou centro de estudo (§ 2º do art. 7º).

Ainda por meio do art. 7º, os seus parágrafos 3º ao 6º, são estabelecidas regras para as reuniões do CEP e do CEI, destacando-se as atribuições dos seus integrantes e a participação de investigadores com ouvintes e para prestar esclarecimentos e, mediante convite, de especialistas externos para prestarem assistência qualificada em áreas específicas.

Dispõe o art. 8º que a instituição que abrigar o CEP ou CEI promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes das instâncias de revisão ética, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos envolvidos na pesquisa clínica.

De acordo com o art. 9º, a atuação da instância de revisão ética fica sujeita à fiscalização e ao acompanhamento da autoridade sanitária.

A Seção III do Capítulo II trata das responsabilidades da instância de revisão ética, as quais estão explicitadas nos sete incisos do art. 10.

A Seção IV, por sua vez, trata do processo de revisão ética, relacionando os documentos que devem instruí-lo (incisos de I a VIII do art. 11), prevendo, ainda, que os registros relevantes da pesquisa ficarão

sob a guarda do CEP ou CEI por até três anos após a sua aprovação e disponibilizadas à autoridade sanitária quando houver solicitação (parágrafo único do art. 11).

Os demais artigos (arts. 12 a 16) que integram a referida Seção IV estabelecem, entre outras exigências a serem cumpridas em face do processo de revisão ética, o prazo de trinta dias para emissão do parecer final e a direção a ser adotada para a sua conclusão, em conformidade com os incisos I a IV do § 3º do art. 13, e procedimentos especiais para pesquisa clínica de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública (art. 14, *caput*), cujo parecer final deverá ser proferido no prazo de dez dias (art. 14, parágrafo único).

O Capítulo III trata da proteção do sujeito da pesquisa em suas duas seções – Das disposições gerais (Seção I – arts. 17 ao 20) e Da proteção dos sujeitos vulneráveis (Seção II – arts. 21 ao 22).

O *caput* do art. 17 prevê a participação do sujeito da pesquisa como voluntária e condicionada à sua autorização expressa, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

Os parágrafos 1º ao 7º do art. 17 detalham as condições que devem reger o termo de consentimento e as informações a serem fornecidas ao sujeito da pesquisa, prevendo ainda a retirada do consentimento do sujeito da pesquisa, a qualquer tempo, independentemente de justificativa e sem qualquer ônus ou prejuízo para quem o fizer.

Ao sujeito da pesquisa serão garantidos o anonimato, o sigilo das informações (art. 18, *caput*) e providas as condições para a sua privacidade (art. 18, parágrafo único), sendo-lhe vedadas a remuneração ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em ensaio clínico (art. 19, *caput*), não se configurando como remuneração ou vantagem o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação e outros tipos de ressarcimento, segundo o protocolo da pesquisa (art. 19, § 1º, incisos I e II).

A participação de sujeitos saudáveis em pesquisa de fase inicial (Fase I), quando não houver benefícios terapêuticos diretos a esses participantes, pode ser remunerada, desde que observe as condições previstas nos incisos I a IV do § 2º do art. 19.

O *caput* do art. 20 prevê a indenização do sujeito da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação em ensaio clínico e, ainda, que o promotor e o investigador principal são responsáveis solidários pelos danos causados ao sujeito em decorrência de sua participação na pesquisa, bem como por prover a atenção integral à sua saúde (parágrafo único do art. 20).

Ainda no Capítulo II, a Seção II – Da proteção dos sujeitos vulneráveis – estabelece as condições para a participação de criança ou adolescente ou de pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que circunstancialmente, em pesquisa clínica (art. 21) e, também, de mulheres grávidas (art. 22).

O Capítulo IV trata das responsabilidades do promotor – o indivíduo, a empresa, a instituição ou a organização responsável pela implementação, gerenciamento ou financiamento da pesquisa clínica (art. 23, incisos I a XII e §§ 1º e 2º) – e do investigador – a pessoa responsável pela condução da pesquisa clínica em uma instituição ou em um centro de estudo (art. 24, incisos I a XI).

O Capítulo V trata da fabricação, da importação e do uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais e placebo (arts. 25 a 27).

O Capítulo VI trata da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico (arts. 28 e 29), cabendo ao Capítulo VII a disciplina da utilização e do armazenamento de dados e material biológico (arts. 30 a 34)

A publicidade, a transparência e o monitoramento da pesquisa clínica são o objeto do Capítulo VIII, por meio dos arts. 35 a 40.

Por derradeiro, o Capítulo IX – Das Disposições Finais – prevê que ao infrator da lei que decorrer do projeto em exame serão aplicadas as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências* (art. 41) e estabelece a sua vigência em 180 dias após a data de sua publicação (art. 42).

Em sua justificação, os autores do PLS em análise observam que *como os ensaios clínicos são realizados com seres humanos e implicam uma intervenção do pesquisador, surge o imperativo ético de*

proteção do sujeito da pesquisa, mediante a adoção de medidas que garantam a sua dignidade, o seu bem-estar e a sua segurança.

Alegam haver um vácuo legislativo sobre o assunto e citam Luis Roberto Barroso, hoje, Ministro do Supremo Tribunal Federal, que em estudo intitulado “Um sistema sem lei: pesquisas clínicas e ética em pesquisa no Brasil”, conclui que *o sistema enfrenta sérios problemas de validade jurídica, por falta de lastro legal para as competências exercidas e para as providências determinadas.*

Observam, ademais, que *o processo de revisão ética adotado no País tem sido apontado por diversos pesquisadores nacionais como ineficiente, anacrônico e eivado de graves distorções.*

Entendem, assim, *ser urgente a edição de uma lei que disponha, de forma inequívoca, sobre os princípios, as diretrizes e as regras básicas norteadoras das pesquisas clínicas no País e, sobretudo, sobre os ensaios clínicos, que são os estudos em que há uma intervenção do pesquisador sobre o sujeito da pesquisa e, por isso mesmo, exigem maior preocupação com a proteção desse sujeito.*

O PLS deverá ainda ser examinado pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) e pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), cabendo a esta a decisão terminativa.

No quinquídio previsto regimentalmente, o projeto não recebeu emendas que poderiam ser apresentadas à primeira Comissão, no caso, esta CCJ.

II – ANÁLISE

Por força do disposto no art. 101, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), cabe a esta Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) *opinar sobre a constitucionalidade, juridicidade, e regimentalidade das matérias que lhe forem submetidas.*

A matéria que é objeto do PLS em exame – princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas – insere-se na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, tendo em vista tratar de *proteção e defesa da saúde*, a teor do disposto no art. 24, inciso

XII, e de ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação, do inciso IX do mesmo dispositivo da Constituição Federal, limitando-se a União a estabelecer normas gerais (§ 1º).

Não há dúvida de que a disciplina legal sobre pesquisa clínica em seres humanos deva ser tratada em legislação nacional, portanto, norma geral aplicável a todos os entes da Federação: União, Estado, Distrito Federal e Municípios.

Tal assunto não pode receber tratamento diferenciado dentro do território nacional, mediante legislação específica local, pois envolve a integridade física da pessoa humana, cuja sua saúde é tutelada pelo Estado em absoluta condição de igualdade para todos os brasileiros, haja vista seu integral vínculo com o direito à vida, que é a própria essência da República e do Estado Democrático de Direito, conforme estatuiu a Carta de 1988, logo em seu artigo introdutório e expressamente mencionado no *caput* do seu art. 5º, que estabelece os direitos individuais.

Quanto ao exame do mérito do PLS, que deve ser feito com mais propriedade, em seguida, pela CCT e CAS, que detêm as atribuições regimentais específicas para tratar do seu conteúdo quanto aos benefícios que a sua aprovação pode trazer, ou não, para a sociedade brasileira, reconhecemos que o assunto carece de legislação que garanta aos sujeitos da pesquisa a preservação de sua saúde.

Entendemos que as medidas propostas por meio do PLS objetivam colmatar e sistematizar a parca e insuficiente legislação sobre o tema, devendo constituir proteção ao sujeito da pesquisa clínica e contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, facilitando o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento.

Os princípios éticos orientadores da matéria, conforme preconizados pelos principais documentos internacionais – como o Código de Nuremberg; a Declaração de Helsinque; o Relatório Belmont; e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos –, foram observados pela proposição.

O respeito pelas pessoas, princípio ético fundamental e consubstanciado no reconhecimento de sua autonomia e capacidade de fazer as próprias escolhas e tomar as próprias decisões, está garantido por meio da exigência de assinatura de um termo de consentimento livre e

esclarecido para participar da pesquisa, inclusive para aqueles cuja autonomia está comprometida – crianças, adolescentes e adultos incapazes –, quando o consentimento deve ser dado pelo seu responsável legal.

O princípio da beneficência, que se expressa pela necessidade de se evitar causar dano ao sujeito (não-maleficência) e por maximizar os benefícios, está também contemplado no texto da proposição. É esse princípio que impõe a responsabilização do pesquisador pelo bem-estar físico, mental e social do participante, no que estiver relacionado ao estudo. O projeto contém dispositivos que visam a proteger a saúde do sujeito da pesquisa, mediante a garantia de assistência médica, com pessoal qualificado, durante toda a execução do estudo; a garantia de acesso ao medicamento experimental pós-estudo, quando ele se mostrar mais benéfico e indispensável para a continuidade do tratamento do sujeito após o término da pesquisa.

As demais questões essenciais para assegurar a condução das pesquisas clínicas à luz da ética também estão contempladas na proposição, a exemplo de: exigência da revisão ética por parte de comitês de ética em pesquisa, com independência e autonomia, e com controle social; liberdade para o participante se retirar a qualquer momento da pesquisa, segundo sua vontade; condução da pesquisa por equipe constituída de pessoas cientificamente qualificadas e de forma a evitar sofrimento e danos desnecessários; suspensão dos procedimentos quando se evidenciar possibilidade de dano, invalidez ou morte; obrigatoriedade de dar publicidade aos resultados; teste de novos métodos terapêuticos comparando-os com os melhores métodos existentes etc.

O pagamento ao sujeito da pesquisa de fase I, em caso de pessoa saudável, previsto pelo projeto, não configura afronta ao princípio da dignidade da pessoa humana, da autonomia e da beneficência, uma vez que estão resguardadas a necessidade de assinatura do termo de consentimento e a necessidade de revisão ética da pesquisa por comitês independentes, além de estarem previstas regras para impedir a mercantilização do corpo humano e intervenções que possam ser danosas ao sujeito da pesquisa.

No entanto, cremos ser possível aprimorar a proposição, para harmonizá-la e torná-la mais compatível com as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, que regulam a pesquisa clínica na maioria dos países – Estados Unidos, Canadá, União Europeia, América Latina etc.

É o caso, por exemplo, de prever explicitamente a observância do equilíbrio de gênero na composição dos comitês de ética e do controle social; garantir a máxima independência dos comitês de ética; explicitar a responsabilidade do investigador em prestar os cuidados médicos aos participantes da pesquisa durante toda a sua execução; conferir maior proteção ao sujeito da pesquisa em caso de uso de placebo; e eliminar ambiguidades que possam comprometer o direito de acesso do participante ao medicamento experimental no pós-estudo. Concluimos, por conseguinte, que é conspícuo o mérito do projeto, com as alterações sugeridas, não havendo óbice de natureza constitucional, jurídico, regimental e de técnica legislativa à sua aprovação.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, com as emendas a seguir indicadas.

EMENDA Nº 1- CCJ

Dê-se aos incisos VII e VIII do art. 2º do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 2º

.....

VII – comitê de ética independente (CEI): organização independente constituída por colegiado interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, representantes da sociedade civil e de grupos especiais, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa;

VIII – comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica, de composição interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, representantes da sociedade civil e de grupos especiais, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa;

.....”

EMENDA Nº 2– CCJ

Dê-se ao art. 7º do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 7º

I – ter composição multidisciplinar e com equilíbrio de gênero, com número suficiente de membros, para que, no conjunto, tenha a qualificação e a experiência necessárias para revisar e avaliar os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;

.....

§ 2º

.....

II – um membro, pelo menos, representante da sociedade civil;

.....

§ 3º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, a instância de revisão ética deverá assegurar, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

I – um representante do referido grupo, como membro *ad hoc*;

II – um consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver população indígena.

§ 4º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa clínica deve ocorrer em reunião previamente marcada, que conte com quórum mínimo, conforme definido no documento descritivo dos procedimentos operacionais do CEP ou CEI.

§ 5º Apenas aos membros efetivos e *ad hoc* do CEP ou CEI é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas clínicas submetidas ao comitê.

§ 6º Membros do CEP ou CEI poderão convidar especialistas externos para prestarem assistência qualificada em áreas específicas.”

EMENDA Nº 3– CCJ

Inclua-se o seguinte inciso IX no art. 24 do PLS nº 200, de 2015, renumerando-se o atual inciso IX e os demais incisos:

“**Art. 24.**

.....

IX – assegurar o acompanhamento clínico dos sujeitos da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP ou CEI;

.....”

EMENDA Nº 4– CCJ

Dê-se ao art. 27 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“**Art. 27.** A utilização de placebo só é admitida quando inexistir tratamento convencional para a doença objeto da pesquisa clínica ou em casos excepcionais, para atender exigência metodológica justificada, desde que não implique riscos adicionais de dano grave ou irreversível para o sujeito da pesquisa.”

EMENDA Nº 5– CCJ

Dê-se ao art. 28 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“**Art. 28.** Ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que presente uma das seguintes situações:

I – risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença;

II – ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa, a critério do médico assistente.”

.....

Sala da Comissão, 12 de agosto de 2015.

Senador José Maranhão, Presidente

Senador Eduardo Amorim, Relator



Senado Federal

Relatório de Registro de Presença CCJ, 12/08/2015 às 10h - 20ª, Ordinária

Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania

Bloco de Apoio ao Governo(PDT, PT, PP)			
TITULARES		SUPLENTE	
JORGE VIANA	PRESENTE	1. WALTER PINHEIRO	PRESENTE
GLEISI HOFFMANN	PRESENTE	2. DELCÍDIO DO AMARAL	
JOSÉ PIMENTEL	PRESENTE	3. LINDBERGH FARIAS	
FÁTIMA BEZERRA		4. ANGELA PORTELA	PRESENTE
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	5. ZEZE PERRELLA	
ACIR GURGACZ	PRESENTE	6. PAULO PAIM	
BENEDITO DE LIRA	PRESENTE	7. IVO CASSOL	
CIRO NOGUEIRA		8. ANA AMÉLIA	PRESENTE

Bloco da Maioria(PMDB, PSD)			
TITULARES		SUPLENTE	
EUNÍCIO OLIVEIRA	PRESENTE	1. ROBERTO REQUIÃO	
EDISON LOBÃO	PRESENTE	2. OMAR AZIZ	
RICARDO FERRAÇO	PRESENTE	3. GARIBALDI ALVES FILHO	
ROMERO JUCÁ		4. WALDEMIR MOKA	
SIMONE TEBET	PRESENTE	5. DÁRIO BERGER	
VALDIR RAUPP	PRESENTE	6. ROSE DE FREITAS	PRESENTE
JADER BARBALHO	PRESENTE	7. SÉRGIO PETECÃO	PRESENTE
JOSÉ MARANHÃO	PRESENTE	8. RAIMUNDO LIRA	PRESENTE

Bloco Parlamentar da Oposição(PSDB, DEM)			
TITULARES		SUPLENTE	
JOSÉ AGRIPIANO	PRESENTE	1. ALOYSIO NUNES FERREIRA	
RONALDO CAIADO	PRESENTE	2. ALVARO DIAS	PRESENTE
AÉCIO NEVES	PRESENTE	3. ATAÍDES OLIVEIRA	PRESENTE
JOSÉ SERRA	PRESENTE	4. MARIA DO CARMO ALVES	
ANTONIO ANASTASIA	PRESENTE	5. WILDER MORAIS	

Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PCdoB, PPS, PSB, PSOL)			
TITULARES		SUPLENTE	
ANTONIO CARLOS VALADARES	PRESENTE	1. VANESSA GRAZZIOTIN	PRESENTE
ROBERTO ROCHA	PRESENTE	2. MARTA SUPICY	PRESENTE
RANDOLFE RODRIGUES	PRESENTE	3. JOSÉ MEDEIROS	



Senado Federal

Relatório de Registro de Presença
CCJ, 12/08/2015 às 10h - 20ª, Ordinária

Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR, PRB)		
TITULARES		SUPLENTE
EDUARDO AMORIM	PRESENTE	1. DOUGLAS CINTRA
MARCELO CRIVELLA	PRESENTE	2. BLAIRO MAGGI PRESENTE
MAGNO MALTA		3. ELMANO FÉRRER

Não Membros Presentes

JOÃO CAPIBERIBE