

VOTO Nº 279/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.284662/2017-60

Expediente nº 3737576/21-1

Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 7.082, de 2017 CCJC (Emendas, Subemendas - CCTCI, CSSF,CCJC)

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

Área responsável: COPEC/GGMED/DIRE2;
GGPAF/DIRE5; CPPRO/GGTPS/DIRE3/; GSTCO/DIRE1 > GADIP.
Área demandante: ASPAR
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de manifestação da Anvisa sobre o **PL 7082/2017** e as emendas nºs 1 a 8 da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, na forma do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com as subemendas nºs 1 a 8 e 11 a 15, e com as subemendas nº 9 e 10 com as alterações decorrentes do Destaque nº 1, nos termos do Parecer Reformulado do Relator, Deputado Áureo Ribeiro, mantido o texto proposto pelo Relator na votação do Destaque nº 2, relativo ao Projeto de Lei 7082/2017, o qual tem o objetivo de disciplinar a realização de pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil, em observância aos princípios e diretrizes norteadores para o seu desenvolvimento, dentro de parâmetros éticos internacionais.

2. Análise

As áreas técnicas da Agência com a competência técnica e regimental para avaliação do tema desta proposição legislativa vêm contribuindo com manifestações desde 2017, com vistas ao aprimoramento e adequação do texto e da proposta. Já houve, inclusive, deliberação anterior da Diretoria Colegiada da Anvisa em outra fase de tramitação do projeto de lei (SEI 1500922), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 25/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA e Voto 148/2021.

No presente momento, o Projeto de Lei nº 7082/2017 com a relação de textos aprovados (SEI 1567077) foi novamente encaminhado para análise e parecer das áreas técnicas, de modo a atualizar o posicionamento da Anvisa desde a última manifestação. O referido PL está ponto para ser pautado no Plenário da Câmara dos Deputados.

Dessa forma, foram elaboradas as seguintes Notas Técnicas, nas quais a NOTA TÉCNICA Nº 37/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA se fundamenta:

- NOTA TÉCNICA Nº 9/2021/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA: Favorável com sugestões e ressalvas
- NOTA TÉCNICA Nº 25/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA: Favorável com sugestões e ressalvas
- NOTA TÉCNICA Nº 102/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA: Nada a Opor
- NOTA TÉCNICA Nº 54/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA: Favorável com sugestões e ressalvas

As sugestões e ressalvas ao texto aprovado, conforme apresentado, estão descritas no documento SEI 1611233, que acompanha este Voto e ora se submete à avaliação da DICOL.

3. Voto

Desta forma, alinhado às áreas técnicas da Anvisa, manifesto-me **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES E RESSALVAS** ao PL 7082/2017 e suas emendas nº 1 a 8 da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, na forma do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com as subemendas nº 1 a 8 e 11 a 15 e com as subemendas nº 9 e 10, com as alterações decorrentes do Destaque nº 1, nos termos do Parecer Reformulado do Relator, Deputado Áureo Ribeiro, mantido o texto proposto pelo Relator na votação do Destaque nº 2, relativo ao Projeto de Lei 7082/2017, desde que não seja aplicável o art. 67 aos produtos de terapia avançada e observadas as sugestões apontadas para inserção no texto, em Plenário da Câmara Legislativa.

Encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 24/09/2021, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1612398** e o código CRC **C7F22445**.