

VOTO Nº 323/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.284662/2017-60

Expediente nº 4496037/22-0

Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 7.082, de 2017 - SUBEMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AO PLENÁRIO.

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

Área responsável: COPEC e GSTCO/DIRE2; GGPAF/DIRE5; CPPRO/GGTPS/DIRE3 > GADIP.

Área demandante: ASPAR

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de manifestação da Anvisa acerca da **Subemenda Substitutiva Global ao Plenário, do PL 7082/2017** (PLS 200/2015), que "Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos", com 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 outras fases de tramitação do projeto de lei (SEI1500922 e 1626170), por meio das NOTAS TÉCNICAS Nº 25/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA e Nº 37/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA, bem como os Votos 148 e 279/2021.

No presente momento, avalia-se a Subemenda Substitutiva Global ao Plenário, do Projeto de Lei nº 7082/2017, com o texto (SEI 1958668), que 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 com prioridade alta e, por solicitação do Assessor Especial para Assuntos Parlamentares do MS, foi solicitado em **caráter de Urgência** (UU) o posicionamento da Anvisa em relação a esse texto que, segundo o mesmo, tende a ser o texto apresentado em Plenário (SEI 1958666).

Dessa forma, foram elaboradas as seguintes Notas Técnicas, nas quais a NOTA TÉCNICA Nº 41/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA se fundamenta:

- NOTA TÉCNICA Nº 9/2022/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA - "Favorável com sugestões/ressalvas" foi considerado como com "Manifestação com contribuição técnico-sanitária" (1958867) e
- NOTA TÉCNICA Nº29/2022/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA - "Favorável com sugestões/ressalvas" foi considerado "Manifestação com contribuição técnico-sanitária" (1958893). Enviado o "de acordo" da Diretoria referente às Notas de suas áreas supervisionadas - DESPACHO Nº 956/2022/SEI/DIRE2/ANVISA.
- NOTA TÉCNICA Nº 4/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA - "Manifestação com contribuição técnico-sanitária"(1960884) e DESPACHO Nº 14/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1962374). Enviado o "de acordo" do Diretor referente à Nota de sua área supervisionada.
- NOTA TÉCNICA Nº 41/2022/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA - "Adequada do ponto de vista técnico-sanitário" (1960657), incluídas as contribuições solicitadas na Nota Técnica e endossadas pelo DESPACHO Nº 957/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1960536), estando "de acordo" a Diretoria - DESPACHO Nº 1063/2022/SEI/DIRE5/ANVISA.

As sugestões e ressalvas ao texto da Subemenda Substitutiva Global ao Plenário, conforme apresentado, estão descritas na referida Nota técnica do GADIP e no documento SEI 1988200, que acompanha este Voto e ora se submete à avaliação da DICOL.

3. Voto

Desta forma, alinhado às áreas técnicas da Anvisa, **manifesto-me COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS** ao texto da Subemenda Substitutiva Global ao Plenário, referente ao PL 7082/2017.

Encaminha-se para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/08/2022, às 17:22, 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 **1988238** e o código CRC **1F56406E**.