

01-0293/2006

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SUBSECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO - SGP2
SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI 01 - 0293 / 2006 DE 2006

MATÉRIA LEGISLATIVA: PL 01 - 0293 / 2006 DE 09/05/2006

PROMOVENTE: VEREADOR PAULO FRANGE

E M E N T A: REGULAMENTA OS PROCEDIMENTOS PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS NO ÂMBITO DAS UNIDADES DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO

CNC Solutions
Tipo: Processo Legislativo
7/1/2011 11:41:45

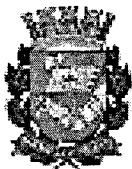
00000056465-61



ARQUIVADO EM

CHEFE DE SEÇÃO

Materia PL 293/2006 - DANIEL MARTINS GODOI



Câmara Municipal de São Paulo

VEREADOR PAULO FRANGE

Folha nº 1 de 1
data de 20/09/2006
nº 0293 de 20 06
MARIA APARECIDA M. G. NICKER
Agente Legislativo
RF 11.110

LIDO HOJE
AS COMISSÕES DE 09 MAI 2006
Constituição
Administração Pública
Saúde, P. M. Saúde e Meio
Ambiente
Orçamento
PRESIDENTE

PROJETO DE LEI Nº

01 - PL
01- 0293/2006

Regulamenta os procedimentos para a realização de pesquisas clínicas no âmbito das unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo.

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

APROVADO EM 1ª DISCUSSÃO
VOLTA À 2ª DISCUSSÃO
05 DEZ 2007
PRESIDENTE

Art. 1º Os procedimentos de pesquisa clínica nas unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde serão desenvolvidos em estrita obediência às diretrizes fixadas pela Resolução 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, ao Código de Ética Médica e a Lei 11.105 de 24 de março de 2005.

Parágrafo único – Fica garantido ao sujeito da pesquisa, durante sua participação no estudo, segurança e ética, conforme regras internacionais de Boas Práticas Clínicas.

Art. 2º As pesquisas clínicas somente poderão ser conduzidas nas unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde, com prévia aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, reconhecido oficialmente pela CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde.

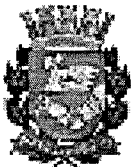
09 MAI 2006

VIADUTO JACAREI, 100 - 11º. S/1105 - BELA VISTA - SÃO PAULO/SP - CEP: 01318-900
FONE: (011) 6824-4428 - 6824-4429 FAX: 6824-3984
<http://www.paulofrange.com.br> - e-mail: vereador@paulofrange.com.br

**Pela "abolição" do VOTO obrigatório no Brasil. Democracia com liberdade.
MOVIMENTO NACIONAL pelo FIM do VOTO obrigatório.**

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	
SEGUE(M) juntado(s) nesta data documento(s) rubricado(s)	
sob nº	2 a 4 e folha de informação sob nº
5	30/05/06 a

MARIA APARECIDA (M. G. NICKER)
Agente de Apoio Legislativo
RF 11.110



Câmara Municipal de São Paulo

VEREADOR PAULO FRANGE

Folha nº 2 do proc.
autuado em 30/09/2015 00:00:00
nº 0293 de 20 06
MARIA APARECIDA M. G. NICKER
Agente de Apoio Legislativo

Art. 3º Os resultados das pesquisas clínicas realizadas em usuários do Sistema Único de Saúde não poderão acarretar qualquer tipo de ônus para o Poder Público.

Parágrafo único – a unidade de pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde será responsável por todo o acompanhamento do protocolo de pesquisa, ficando a entidade patrocinadora da pesquisa responsável pelos seus riscos e danos associados ou decorrentes.

Art. 4º – Fica proibido em qualquer unidade de saúde da Secretaria Municipal de Saúde o desenvolvimento de pesquisas clínicas sem projeto específico autorizado nos termos desta Lei.

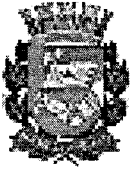
Parágrafo único - As pesquisas clínicas somente poderão ser realizadas na unidades de saúde mediante prévia aprovação do Diretor Técnico da Unidade e do respectivo Coordenador de Saúde com anuência do Secretário Municipal de Saúde.

Art. 5º A pesquisa clínica, definida no artigo 3º desta Lei, só poderá ser realizada com termo de responsabilidade do patrocinador ou do responsável pela pesquisa com garantia do fornecimento, e/ou procedimentos em teste aos sujeitos da pesquisa, e enquanto se beneficiarem dos mesmos, nos termos da Resolução nº 18/03 de 14 de agosto de 2003 do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 6º A Secretaria Municipal de Saúde poderá firmar termos de cooperação técnica e científica com instituições de natureza pública ou privada com finalidade de desenvolvimento de pesquisa clínica.

VIADUTO JACAREI, 100 - 11º. S/1105 - BELA VISTA - SÃO PAULO/SP - CEP. 01318-900
FONE: (011) 6824-4428 – 6824-4429 FAX: 6824-3984.
<http://www.paulofrange.com.br> - e-mail: vereador@paulofrange.com.br

**Pela “abolição” do VOTO obrigatório no Brasil. Democracia com liberdade.
MOVIMENTO NACIONAL pelo FIM do VOTO obrigatório.**



Câmara Municipal de São Paulo

VEREADOR PAULO FRANGE

Processo nº 3	do proc.
nº 0293	de 2006
MÁRIA APARECIDA M. G. NICKER	
Agente de Apoio Legislativo	

Art. 7º O patrocinador ou responsável pela pesquisa clínica deverá contratar Seguro de Pesquisa Clínica.

Art. 8º Os recursos oriundos do patrocinador e/ou responsável pela pesquisa clínica serão destinados para atividades específicas de educação continuada e/ou para o Fundo Municipal de Saúde.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 23 de abril de 2006.

PAULO FRANGE

Vereador

SRM/srm

VIADUTO JACAREI, 100 - 11º. S/1105 - BELA VISTA - SÃO PAULO/SP - CEP. 01318-900
FONE: (011) 6824-4428 – 6824-4429 FAX: 6824-3984.
<http://www.paulofrange.com.br> - e-mail: vereador@paulofrange.com.br

**Pela “abolição” do VOTO obrigatório no Brasil. Democracia com liberdade.
MOVIMENTO NACIONAL pelo FIM do VOTO obrigatório.**



Câmara Municipal de São Paulo

VEREADOR PAULO FRANGE

Protocolo nº 0293 de 20/06/06
Atestado em 30/09/2006 às 09:00h
M. G. NICKER
Agência Legislativa
RF 11.110

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de Lei objetiva regulamentar os procedimentos para implementação da Pesquisa Clínica nas unidades de saúde do Município de São Paulo.

Pesquisa clínica é o processo de investigação científica envolvendo seres humanos, voluntários que contribuem com a ciência e podem ser beneficiados com os resultados, caso seja comprovada maior eficácia terapêutica em comparação aos tratamentos já existentes. Através deste processo os pesquisadores clínicos poderão obter novo conhecimento científico sobre medicamentos, procedimentos ou método de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano. Participar de uma pesquisa clínica é uma atitude consciente.

Uma pesquisa clínica é executada em conformidade com regras contidas em um documento denominado Protocolo de Pesquisa. Este documento deve conter a descrição completa da pesquisa, com exposição clara de seus objetivos e nele haverá informações sobre o perfil do sujeito da pesquisa, se necessariamente deve ser portador de determinada doença e sua faixa etária. Deverá especificar, por fim, a qualificação do Centro de Pesquisa envolvido no estudo e dos investigadores responsáveis.

A Pesquisa Clínica está normatizada na Resolução 196/96 publicada pelo Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde. Além de respeitar as regras nacionais, os pesquisadores brasileiros devem respeitar as regras internacionais de "Boas Práticas Clínicas".

Diante do exposto, solicito a colaboração dessa Edilidade para aprovação da presente proposta que contribuirá para a melhora da qualidade do serviço público de saúde prestado pela Prefeitura do Município de São Paulo.

VIADUTO JACAREI, 100 - 11º. S/1105 - BELA VISTA - SÃO PAULO/SP - CEP. 01318-900
FONE: (011) 6824-4428 - 6824-4429 FAX: 6824-3984.
<http://www.paulofrange.com.br> - e-mail: vereador@paulofrange.com.br

**Pela "abolição" do VOTO obrigatório no Brasil. Democracia com liberdade.
MOVIMENTO NACIONAL pelo FIM do VOTO obrigatório.**



Câmara Municipal de São Paulo

SUBSECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO

Papel para informação, rubricado como folha nº 5
do processo n.º 0293 de 20 06 30 / 05 / 06 (a) 000

MARIA APARECIDA M. S. ANDER
Agente de Apoio Legislativo
RF 11.110

Tendo em vista o disposto no art. 212, incisos III e IV do R.I., sobre o assunto nada consta.

Inácio Veiga
Supervisor de Contr. do Proc. Leg.
SGP 22

À Comissão de Constituição e Justiça.

05/06 / 06

Ângela Bordin Andreoni
Subsecretária de Apoio Legislativo
SGP-2

RECEBIDO	
Comissão de Constituição e Justiça	
Em 05.6.06	às 18h
RF	

SOLANGE RAFAEL DOS SANTOS
R.F. 10801
Secretária

Ao Nobre Vereador / À Nobre Vereadora

TIAS

Para r.º

Sala de

Em: 23/06/06

Obs: o prazo para manifestação é de 8 dias, nos termos do § 3º, artigo 63 do R.I.

RECEBIDO NA ACJ-3

SUPERVISÃO DA ASSESSORIA TÉCNICA JURÍDICA DO PROCESSO LEGISLATIVO

EM 29/06/06 ÀS 12:00 h

POR *[assinatura]*

Δ/ 31/07/06 - 12:00h
 Δ/ 01/02/07 - 15:35h
 Δ/ 19/04/07 - 11:15h

Pedido de vistas ao Vereador / À Vereadora

Kama

de: 06/06/07

Obs: ... dias, nos termos do § 4º, artigo 63 do R.I.

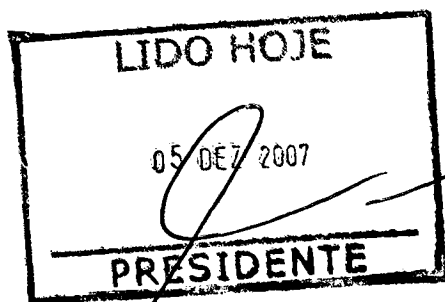
A SGP-21, a pedido

São Paulo, 18/01/08

[assinatura]
FÁBIO DE CASTRO FAIVA
 RP 11.120
 Secretário

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Segue(m) juntado(s) nesta data o(s) rubricado(s) sob nº _____ e folha de informação nº _____ em / / a



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PARECER CONJUNTO Nº DAS COMISSÕES REUNIDAS DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO, IDOSO E MULHER E DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0293/06.

Trata-se de Projeto de Lei, de autoria do nobre Vereador Paulo Frange, que regulamenta os procedimentos para a realização de pesquisas clínicas no âmbito das unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo.

Sob o ponto de vista jurídico, nada obsta o prosseguimento do projeto.

Com efeito, segundo disposto no art. 30, I e V, da Constituição Federal:

“Art. 30. Compete aos Municípios:

I – legislar sobre assuntos de interesse local;

(...)

VII – prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;”.

Nesse diapasão, a Lei Orgânica Paulistana reza:

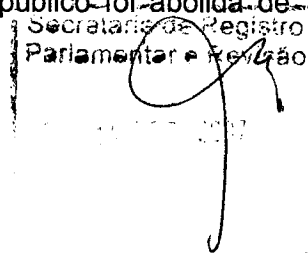
“Art. 13. Cabe à Câmara, com sanção do Prefeito, não exigida esta para o especificado no artigo 14, dispor sobre as matérias de competência do Município, especialmente:

I – legislar sobre assuntos de interesse local”.

A propositura encontra fundamento ainda no art. 37, *caput*, da L.O.M., segundo o qual a iniciativa das leis cabe a qualquer membro ou Comissão Permanente da Câmara Municipal, ao Prefeito e aos Cidadãos.

Cumpramos observar ainda que já não existe mais impedimento em nossa Lei Orgânica para a iniciativa de projetos de lei que versem sobre a matéria uma vez que a reserva de iniciativa para projetos de lei que disponham sobre a prestação de serviço público foi abolida de nossa Lei Orgânica, através da Emenda nº 28/06.

Ante o exposto, somos **PELA LEGALIDADE**.





**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Quanto ao mérito, as Comissões pertinentes opinam no sentido da aprovação do projeto, ante seu inegável interesse público.

A Comissão de Finanças e Orçamento manifesta-se no sentido de que nada obsta a sua aprovação.

FAVORÁVEL, portanto, o parecer.

Sala das Comissões Reunidas,

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA

COMISSÃO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO, IDOSO E MULHER

COMISSÃO DE FINANÇAS E ORÇAMENTO

(pl0293-06conj)

just

Passemos ao item seguinte.

86 - “PL 293 /2006, do Vereador PAULO FRANGE (PTB). Regulamenta os procedimentos para a realização de pesquisas clínicas no âmbito das unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. FASE DA DISCUSSÃO: 1ª. APROVAÇÃO MEDIANTE VOTO FAVORÁVEL DA MAIORIA ABSOLUTA DOS MEMBROS DA CÂMARA.”

O SR. PRESIDENTE (Milton Leite - DEM) - Peço ao Sr. Secretário que proceda à leitura do parecer.

- É lido o seguinte:

O SR. PRESIDENTE (Milton Leite - DEM) - Em discussão. Não há oradores inscritos; está encerrada a discussão. A votos o PL 293/06. Os Srs. Vereadores favoráveis permaneçam como estão; os contrários, ou aqueles que desejarem verificação nominal de votação, manifestem-se agora. (Pausa) Está aprovado.