



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
24º GV - VEREADOR PAULO FRANGE

REQUERIMENTO

/2025

São Paulo, 06 de outubro de 2025.

Ao
Presidente RICARDO TEIXEIRA

Ref.: Disponibilidade para diálogo e contribuição técnica sobre a Lei nº 14.874/2024 e a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) no STF

Dirijo-me a Vossa Excelência para manifestar preocupação e solicitar um canal de comunicação sobre a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) ajuizada no Supremo Tribunal Federal (STF) contra dispositivos da **Lei nº 14.874/2024**, que rege a pesquisa clínica com seres humanos no Brasil.

Esta solicitação é apresentada pela **Dra. Greyce Lousana**, Presidente Executiva da **Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC)**, primeira associação do setor no País, dedicada à integração e à divulgação da pesquisa clínica. A iniciativa conta com o apoio deste **Vereador**, que atua como interlocutor político e promotor de debates na área de ética em pesquisa, e reflete as discussões do **Fórum Permanente de Comitês de Ética e Profissionais em Pesquisa (FOCEP)**, um espaço público criado na CMSP para aprimorar os requisitos éticos e técnicos da pesquisa.

Reconhecemos a relevância da Lei 14.874/24 para o avanço tecnológico e a proteção dos participantes de pesquisa. Contudo, a ausência de um Decreto regulamentador, somada à instabilidade provocada pela ADI, tem gerado **insegurança jurídica e um lapso regulatório** que dificultam a aplicação da norma e paralisam a pesquisa em diversas áreas do conhecimento.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

24º GV - VEREADOR PAULO FRANGE

Neste cenário coloco-me, juntamente com a **Dra. Greyce Lousana à inteira disposição do Senhor Ministro Cristiano Zanin Supremo Tribunal Federal (STF) Brasília – DF** para um encontro ou manifestação técnica. Temos como objetivo dirimir quaisquer dúvidas e fornecer esclarecimentos técnicos e práticos essenciais para a pacificação da questão da legitimidade da Lei e a urgência de sua regulamentação. (anexo: Exposição de Motivos).

A pesquisa no Brasil necessita de um ambiente de segurança e clareza para garantir a real proteção dos participantes e o avanço da ciência.

Requeiro nos termos regimentais, que seja enviada **INDICAÇÃO** ao **Excelentíssimo Senhor Ministro Cristiano Zanin, Supremo Tribunal Federal (STF) Brasília – DF**.



Ao Sr.
Presidente
RICARDO TEIXEIRA
Câmara Municipal de São Paulo



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
24º GV - VEREADOR PAULO FRANGE

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Indicação Urgente de Representantes para Diálogo com o Ministro Zanin

Senhor Presidente solicito a Vossa Excelência a indicação formal e urgente deste **Vereador, Dr. Paulo Frange**, e da **Dr. Greyce Lousana** para uma reunião com o Excelentíssimo Ministro do Supremo Tribunal Federal, **Dr. Cristiano Zanin Martins**, a fim de discutir os impactos críticos da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) ajuizada contra a **Lei nº 14.874/2024** (Lei da Pesquisa com Seres Humanos).

Contextualizando a importância desta solicitação, é fundamental compreender as entidades que os indicados representam e o conhecimento que trazem:

- **FOCEP (Fórum Permanente de Comitês de Ética e Profissionais em Pesquisa)**
 - **O que é:** Criado em 2013, na Câmara Municipal de SP, é um espaço público e periódico que reúne **todos os interessados** em temas focados nos **requisitos éticos e técnicos das pesquisas envolvendo seres humanos**.
 - **Quem Participa:** Abrange um espectro vasto: instituições de ensino e pesquisa (públicas e privadas), ONGs, Secretarias e Conselhos Municipais/Estaduais, membros e secretários de Comitês de Ética em Pesquisa (**CEPs**), e a população em geral.
 - **Objetivo:** Promover a integração entre o **ente regulado e o regulador**, debater os desafios da pesquisa no Brasil e, principalmente, focar na **proteção dos participantes de pesquisa** e na saúde única. O FOCEP realizou 89 reuniões



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

24º GV - VEREADOR PAULO FRANGE

abertas, trazendo especialistas de diversas áreas (jurídica, saúde, tecnologia, indústrias) para discutir a conduta ética.

- **SBPPC (Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica)**
 - **O que é:** Entidade civil sem fins lucrativos, fundada em 1999 por profissionais atuantes em pesquisa clínica desde a década de 80.
 - **Expertise Histórica:** Acompanhou e testemunhou a constituição de todo o arcabouço regulatório brasileiro, incluindo o sistema **CEP/CONEP**, a criação da **ANVISA**, do **DECIT** e da **SECTICS**.
 - **Foco:** É a primeira associação a se preocupar com **todos os profissionais** que participam, direta ou indiretamente, da condução da pesquisa clínica, com foco na saúde humana e animal. Seus objetivos incluem a integração do setor e a divulgação do tema para a população leiga.

Motivação e Qualificação dos Representantes para a Reunião

O momento é de grave **instabilidade jurídica e lapso regulatório** na pesquisa, devido à entrada em vigor da Lei nº 14.874/2024 sem as regulamentações necessárias (Decreto e constituição da INAE), agravada pela recente ADI no STF.

A indicação do Vereador Dr. Paulo Frange e da Dr. Greyce Lousana se justifica pelo conhecimento que possuem e pela urgência em **pacificar a situação**, garantindo a segurança dos participantes e a continuidade da pesquisa:



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

24º GV - VEREADOR PAULO FRANGE

Representante	Conhecimento e Representatividade	Contribuição à Reunião com o Ministro Zanin
Vereador Dr. Paulo Frange	Como membro desta Casa e profissional ligado à saúde e regulamentação, possui a legitimidade política e o conhecimento do impacto das normas sobre a sociedade.	Apresentar a visão do ente regulado e da sociedade civil organizada (via FOCEP) sobre o caos regulatório, reforçando que "Questões políticas não devem se sobrepor a questões éticas" .
Dra. Greyce Lousana	Representante ativa do FOCEP , com experiência prática no sistema ético, e ligada à SBPPC (entidade que atua há 27 anos no setor). Seu conhecimento abrange o histórico de discussões que levaram à Lei (PLS 200/2015) e os desafios reais de campo.	Detalhar ao Ministro o risco operacional e a ineficácia protetiva causados pela falta de alinhamento dos CEPs e pelo uso de "normativas já revogadas," demonstrando que a ADI apenas aumenta a instabilidade para pesquisadores de todas as áreas (de Ciências Humanas a Agrárias).

A ADI, baseada em argumentos que foram **"discutidos exaustivamente"** ao longo de nove anos, apenas serve para **"deixar ainda mais instável a atividade de pesquisa"**, dos pesquisadores e, crucialmente, a **"garantia de segurança dos que já estão participando de pesquisa"**.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

24º GV - VEREADOR PAULO FRANGE

O diálogo com o Ministro Zanin, mediado por representantes com este conhecimento aprofundado e plural, é a via mais eficaz para que o STF compreenda a real dimensão do problema: o cenário da pesquisa é muito mais amplo do que apenas a área da saúde e o que está em risco é a capacidade de um país com alta fragilidade social (27,4% de pessoas abaixo da linha de pobreza) de **garantir a proteção e o acesso igualitário** de seus cidadãos a pesquisas vitais.

Pela urgência em promover a **segurança jurídica** e a **real proteção dos participantes**, solicitamos o apoio de Vossa Excelência para esta indicação.