

Brasília, 17 de setembro de 2020.

A Sua Excelência o Senhor
Rodrigo Maia
Presidente
Câmara dos Deputados, Anexo I, Ed. Principal
CEP 70160-900, Brasília-DF

Referência: Apoio ao Projeto de Lei nº 7082/2017.

Senhor Presidente,

O Conselho Empresarial Brasil-Estados Unidos (Conselho), o Centro de Política de Inovação Global (GIPC), ambos parte da *U.S. Chamber of Commerce*, e a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) vem, externar a Vossa Excelência apoio ao Projeto de Lei nº 7082/2017, que promove a desburocratização das pesquisas clínicas para a descoberta e desenvolvimento de novas vacinas e tratamentos no Brasil bem como o Requerimento de Urgência nº 511/2020, de autoria do excelentíssimo deputado Hiran Gonçalves, que visa acelerar a tramitação da matéria na Câmara dos Deputados.

O Conselho é uma organização privada, parte da *U.S. Chamber of Commerce*, baseado em Washington, D.C., que trabalha pelo fortalecimento da relação econômica e comercial entre o Brasil e os Estados Unidos. O Conselho representa cerca de 100 empresas americanas que investem, produzem e empregam no Brasil. O GIPC trabalha em prol da inovação apoiando padrões de propriedade intelectual que criam empregos, salvam vidas, promovem a prosperidade econômica e cultural e geram soluções inovadoras para os desafios globais. A ABIIS é uma entidade brasileira que trabalha para produzir e difundir conhecimento e propostas para o florescimento da inovação em Saúde no Brasil.

O momento se mostra único para a aprovação do PL 7082/2017 no Brasil. Com a nova realidade causada pela pandemia, hoje, a população reconhece mais a importância dos tratamentos clínicos e vacinas como ferramentas essenciais para o bem estar social, bem como para mitigar efeitos desastrosos na economia do país.

Sabemos que o Brasil já adota importantes orientações internacionais relacionadas aos tratamentos clínicos com seres humanos em sua Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde; o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, elaboradas pelo Council for International Organizations of Medical Science (CIOEMS), em colaboração com a OMS são exemplos.

Entretanto, a regulação dessa matéria por norma infralegal, é frágil. Não há no Brasil lei específica sobre o tema, gerando um vácuo legislativo que traz insegurança jurídica, morosidade e falta de isonomia na análise de pesquisas clínicas. Esse cenário faz com que o Brasil perca competitividade em relação a outros países que dispõem de um sistema regulatório transparente.

O PL 7082/2017, se aprovado, harmoniza o processo de análise de pesquisas clínicas e propicia esse ambiente regulatório sólido, mais coerente e previsível para empresas que investem em pesquisa clínicas inovadoras, beneficiando diretamente a população com a oferta mais rápida de tratamentos e vacinas no mercado brasileiro.

Visando sempre colaborar de maneira transparente e proativa com o Poder Legislativo brasileiro para melhorar o ambiente de negócios no Brasil, nos colocamos à disposição de Vossa Excelência para contribuir no que for necessário para a rápida aprovação do PL 7082/2017.

Atenciosamente,



Cassia Carvalho
Diretora Executiva
Conselho Empresarial Brasil-EUA
U.S. Chamber of Commerce



Patrick Kilbride
Vice Presidente Senior,
Centro de Política de Inovação Global
U.S. Chamber of Commerce



Bruno Boldrin Bezerra
Presidente do Conselho de Administração
Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS