

LEI Nº 14.873, DE 28 DE MAIO DE 2024

Altera a Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, para limitar a compensação tributária dos créditos decorrentes de decisões judiciais transitadas em julgado.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:
Art. 1º A Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 74.

§ 3º

X - o valor do crédito utilizado na compensação que superar o limite mensal de que trata o art. 74-A desta Lei.

....." (NR)

"Art. 74-A. A compensação de crédito decorrente de decisão judicial transitada em julgado observará o limite mensal estabelecido em ato do Ministro de Estado da Fazenda.

§ 1º O limite mensal a que se refere o caput deste artigo:

I - será graduado em função do valor total do crédito decorrente de decisão judicial transitada em julgado;

II - não poderá ser inferior a 1/60 (um sessenta avos) do valor total do crédito decorrente de decisão judicial transitada em julgado, demonstrado e atualizado na data da entrega da primeira declaração de compensação; e

III - não poderá ser estabelecido para crédito decorrente de decisão judicial transitada em julgado cujo valor total seja inferior a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais).

§ 2º Para fins do disposto neste artigo, a primeira declaração de compensação deverá ser apresentada no prazo de até 5 (cinco) anos, contado da data do trânsito em julgado da decisão ou da homologação da desistência da execução do título judicial."

Art. 2º A Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Fazenda poderá disciplinar o disposto nesta Lei.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de maio de 2024; 203º da Independência e 136º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Fernando Haddad

LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

I - acesso direto: permissão que agente ou instituição autorizados nos termos desta Lei têm para examinar, analisar, verificar e reproduzir registros e relatórios de pesquisa, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiverem acesso;

II - assentimento: anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz em participar voluntariamente da pesquisa, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes de sua participação, na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com suas singularidades, sem prejuízo do necessário consentimento dos responsáveis legais;

III - auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa, para determinar se foram realizados e se os dados foram registrados, analisados e precisamente relatados de acordo com o protocolo da pesquisa, com os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), com as boas práticas e com as demais exigências previstas em regulamento;

IV - autoridade sanitária: entidade que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

V - biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e de informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento de instituição pública ou privada;

VI - biorrepositório: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e de informações associadas, coletados e armazenados para fins de projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade de instituição pública ou privada e gerenciamento do pesquisador;

VII - Boas Práticas Clínicas (BPCs): padrão definido em regulamento, conforme normas e melhores práticas internacionais, para planejamento, condução, realização, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato da pesquisa, com vistas a assegurar a credibilidade e a validade dos dados e dos resultados, bem como a proteção dos direitos, da integridade e do sigilo da identidade dos participantes da pesquisa;

VIII - brochura do pesquisador ou investigador: compilação de dados clínicos e não clínicos relativos ao produto sob investigação relevantes para o acompanhamento clínico dos participantes durante a condução da pesquisa;

IX - centro de pesquisa: local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas;

X - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer da pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas, bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa;

XI - comitê de ética em pesquisa credenciado: colegiado definido no inciso X que tenha sido credenciado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa, prevista no inciso XXVI, para análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XII - comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso X que, além de ter sido credenciado, tenha sido acreditado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa, prevista no inciso XXVI, para análise das pesquisas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XIII - consentimento livre e esclarecido: manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido, de sua disposição de participar voluntariamente da pesquisa, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;

XIV - contrato de pesquisa: acordo escrito, datado e assinado entre 2 (duas) ou mais partes envolvidas, que define quaisquer disposições relativas à delegação e à distribuição de tarefas e às obrigações sobre a condução da pesquisa e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, facultada a utilização do protocolo como base para o acordo;

XV - dados-fonte: informações sobre resultados clínicos, observações ou atividades contidas nos registros originais e nas cópias autenticadas de registros originais de um estudo, necessárias para a sua reconstrução e avaliação;

XVI - desvio de protocolo de ensaio clínico: qualquer descumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo de ensaio clínico aprovada, sem implicações relevantes na integridade do ensaio, na qualidade dos dados ou nos direitos e na segurança dos participantes do ensaio clínico;

XVII - dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo para diagnóstico *in vitro*, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, atenuação ou alívio de uma doença;

b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um estado ou processo fisiológico ou patológico;

d) suporte ou sustentação à vida;

e) controle ou apoio à concepção;

f) fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;

g) exercício de ação não alcançável no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser auxiliado na sua ação pretendida por tais meios;

XXVIII - dispositivo médico experimental: dispositivo médico cujo desempenho clínico, eficácia ou segurança está sendo avaliado em um ensaio clínico;

XIX - documento-fonte: documentos, dados e registros originais, tais como registros hospitalares, gráficos clínicos, prontuários médicos, dados laboratoriais, memorandos, diários de pacientes ou listas de verificação de avaliação, registros de dispensação da farmácia, dados gravados de instrumentos automatizados, cópias ou transcrições certificadas após a verificação como cópias precisas, microfichas, negativos fotográficos, microfilmes ou mídias magnéticas, raios-X e registros mantidos na farmácia, nos laboratórios e nos departamentos envolvidos na pesquisa, ou documentos semelhantes;

XX - emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa, com a devida justificativa para alteração;

XXI - ensaio clínico: pesquisa clínica experimental com um ou mais seres humanos realizada para avaliar a segurança, o desempenho clínico ou a eficácia de dispositivo médico, medicamento experimental ou terapia avançada;

XXII - evento adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável, relacionada ou não ao produto sob investigação, em paciente ou participante de pesquisa durante a sua realização;

XXIII - evento adverso grave: qualquer evento adverso que resulta em óbito, risco de morte, situações que requerem hospitalização ou prolongamento da hospitalização, incapacidade significativa, anomalia congênita ou evento clinicamente significativo;

XXIV - inspeção: ato de autoridade reguladora que consiste na condução de revisão oficial de documentos, instalações, registros e quaisquer outros recursos que sejam considerados pela autoridade como relacionados ao ensaio clínico e que podem estar localizados no centro de pesquisa, nas dependências do patrocinador ou da Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), ou em outros estabelecimentos considerados apropriados pelas autoridades reguladoras;

XXV - instância de análise ética em pesquisa: colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise ética dos protocolos de pesquisa com seres humanos;

XXVI - instância nacional de ética em pesquisa: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XXVII - medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como objeto de estudo em ensaio clínico, inclusive produto registrado, a ser preparado quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente, ou a ser utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obtenção de mais informações sobre a forma já autorizada pelo órgão competente;

XXVIII - monitor: profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) e responsável pelo monitoramento da pesquisa, que deve atuar em conformidade com os POPs, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXIX - Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC): pessoa jurídica ou organização contratada por patrocinador para realizar uma ou mais tarefas e funções relacionadas a pesquisas clínicas;

XXX - participante da pesquisa: indivíduo que, de forma livre e esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa;

XXXI - patrocinador: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que apoia pesquisa mediante ação de financiamento, de infraestrutura, de recursos humanos ou de suporte institucional;

XXXII - pesquisa científica, tecnológica ou de inovação envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tem interação com o ser humano, de forma direta, sem fins de registro do produto sob pesquisa;

XXXIII - pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;

b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;

c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde;

XXXIV - pesquisa com seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e o envolve de forma direta ou indireta, incluído o manejo de seus dados, informações ou material biológico;

XXXV - pesquisa multicêntrica: pesquisa executada em diferentes centros de estudo por mais de um pesquisador e que segue protocolo único;

XXXVI - pesquisador ou investigador: pessoa responsável pela condução da pesquisa em instituição ou em centro de pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXVII - pesquisador-coordenador ou investigador-coordenador: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e dos pesquisadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXVIII - placebo: formulação sem efeito farmacológico, ou de procedimento simulado, utilizada em grupos-controle de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação;

XXXIX - plano de fornecimento pós-estudo: documento elaborado pelo patrocinador e submetido à análise ética, com a justificativa para o fornecimento ou não do medicamento experimental após o término do ensaio clínico;

XL - Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): instruções operacionais detalhadas, escritas, que têm por objetivo proporcionar a uniformidade de procedimentos;

XLI - produto de comparação: produto registrado ou placebo utilizado no grupo-controle de ensaio clínico para permitir a comparação de seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

XLII - produto de terapia avançada experimental: tipo especial de medicamento complexo, utilizado em ensaio clínico, constituído de células que foram submetidas a manipulação extensa e/ou que desempenham função distinta da original, ou que consiste em gene humano recombinante ou contém gene humano recombinante, com finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, ainda não registrado ou que está em fase de teste para indicação de uso ainda não aprovado pela autoridade sanitária competente;

XLIII - produto sob investigação: medicamento experimental, placebo, comparador ativo ou qualquer outro produto utilizado no ensaio clínico;

