

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 25 de abril de 2024 às 07h47
Seleção de Notícias

Estadão.com.br - Últimas Notícias | BR

Patentes

Por que projeto aprovado sobre pesquisas clínicas com humanos divide opiniões? Entenda 3
CIÊNCIA E TECNOLOGIA | ROBERTA JANSEN

Agência Senado | BR

Propriedade Intelectual

IA: relator apresenta proposta alinhada com regulamentos da Europa e dos EUA 5
NOTÍCIAS

O Impacto Online | PA

Marco regulatório | INPI

Estado do Pará implantará programa estadual de Indicação Geográfica e Marcas Coletivas 10

Jota Info | BR

Direitos Autorais

Relatório preliminar do PL da inteligência artificial é apresentado em comissão no Senado 11
GRASIELLE CASTRO | BÁRBARA MENGARDO | ANDRÉ UZÉDA

Por que projeto aprovado sobre pesquisas clínicas com humanos divide opiniões? Entenda

CIÊNCIA E TECNOLOGIA



Senado aprovou texto, que segue agora para sanção do presidente Lula. Mudanças opõem especialistas e indústria farmacêutica

O Senado aprovou nesta terça-feira, 23, o projeto de lei que estabelece regras para pesquisas com seres humanos e trata do controle das boas práticas clínicas por meio dos comitês de ética em pesquisa (CEPs) já existentes. Após mais de sete anos de tramitação no Congresso Nacional, o PL 6007/2023 foi analisado em regime de urgência e segue para sanção do presidente Luiz Inácio Lula da Silva.

A legislação aprovada dividiu a opinião de especialistas. Para os apoiadores, a lei garantirá a ampliação da pesquisa clínica no País, que é incipiente justamente pela falta de regras. Para os críticos, trata-se de um retrocesso voltado a atender os interesses da indústria farmacêutica. Até hoje o Brasil não tinha uma legislação sobre o assunto, apenas resoluções.

Novo projeto de lei regulamenta pesquisa clínica com seres humanos no País Foto: Werther Santana/EstadãoDe acordo com dados da [Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa \(Interfarma\)](#), em 2022 foram realizados no Brasil apenas 2% de todos os estudos clínicos feitos no mundo - colocando o País na 20ª posição no ranking global.

Para a [Interfarma](#), a aprovação do PL é um passo essencial para o Brasil se tornar referência na realização de estudos clínicos, "ao estabelecer um

ambiente legal e regulatório estável e seguro". Pelas contas da [Interfarma](#), o País pode atrair investimentos estimados em R\$ 3 bilhões por ano.

"O Brasil reúne diversas características importantes para ser protagonista na realização de estudos clínicos de novos medicamentos e terapias", afirmou o presidente-executivo da [Interfarma](#), Renato Porto.

"O País se destaca por sua diversidade étnica, custo competitivo e robustez do ecossistema de saúde, com boa regulação sanitária. Além disso, os pesquisadores brasileiros têm nível elevado de competência em pesquisa clínica e são reconhecidos mundialmente. O que faltava era regulamentar a pesquisa com seres humanos."

Em nove capítulos, a nova legislação detalha exigências éticas e científicas para a realização de pesquisas clínicas, instâncias e revisão ética (representadas pelos CEPs), proteção dos voluntários, responsabilidade de pesquisadores e patrocinadores, entre outros temas.

Além disso, cria regras para fabricação, uso, importação e exportação de bens e produtos para esse tipo de pesquisa. Também estão previstas regras para o armazenamento e a utilização de dados e de material biológico humano.

"Esse PL causa enormes prejuízos para a sociedade, é um retrocesso civilizatório", afirmou a presidente da Sociedade Brasileira de Bioética, Elda Coelho, que considera que a nova lei afrouxa as regras existentes. "As farmacêuticas querem rapidez nas pesquisas e, para isso, querem acabar com o controle social e não gastar dinheiro."

O pesquisador Salmo Raskin, especialista em genética que trabalha com doenças raras, tenta chegar a

Continuação: Por que projeto aprovado sobre pesquisas clínicas com humanos divide opiniões? Entenda

um meio termo.

"Vejo pontos positivos na lei", afirmou. "É uma tentativa de ampliar a pesquisa clínica no País, isso é positivo. De alguma maneira, está se normatizando o setor, está tudo colocado no papel, de maneira mais transparente. Vale lembrar que 80% do que está nessa lei já é feito, porém por meio de um acordo tácito de ética, então é positivo ter uma lei que foi discutida democraticamente por quase dez anos."

Um outro ponto citado como positivo por Raskin é a previsibilidade do tempo de aprovação dos estudos.

"Isso sempre foi uma dor de cabeça para os pesquisadores, saber quanto tempo vai demorar até ter um parecer", afirmou. "Agora está determinado que são menos de 30 dias úteis. Isso vai agilizar o processo."

Um ponto polêmico da lei diz respeito a limitar em cinco anos o prazo para os participantes das pesquisas receberem gratuitamente o novo medicamento testado após o fim do estudo. Atualmente, quem participa de um estudo de novo remédio que se revela eficaz tem a garantia de receber de graça o produto pelo resto da vida.

"A princípio esse pode parecer um ponto justo. A pessoa participa do processo e tem como recompensa receber o remédio gratuitamente pelo resto da vida", pondera Raskin. "Porém, este é precisamente o ponto que mais tem espantado a indústria farmacêutica de fazer testes no Brasil. O que acontece é que, no caso de doenças raras, por exemplo, você acaba ficando sem mercado para vender o novo remédio porque boa parte dos doentes vão participar do estudo."

Em tese, cinco anos é tempo suficiente para que o novo medicamento seja incorporado ao Sistema Único

de Saúde (SUS) e distribuído gratuitamente. Mas e se esse processo levar mais tempo? E se o SUS decidir não incorporar o remédio?

"Esse é um ponto duvidoso", disse Raskin. "O que esses pacientes vão fazer depois de cinco anos?"

Com a lei, a **Agência** Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**) passa a ter um prazo de 90 dias úteis para analisar petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos para fins de registro sanitário de produto sob investigação. O PL também cria o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, que será regulamentado pelo Executivo.

Outro ponto problemático, segundo o pesquisador, será determinar quem vai integrar esse sistema nacional. Seria importante, segundo ele, garantir que seja uma instância técnica, não permeável a problemas políticos e/ou ideológicos.

Coordenador do Fórum de Ciências Humanas, Frederico Garcia Fernandes diz ainda que a nova lei não fez a devida separação entre as pesquisas médicas com seres humanos e as pesquisas da área de humanas que contam com a participação de pessoas. Aplicar as mesmas regras para as duas é um desastre, segundo Fernandes.

"Para nós, essa lei é um grande retrocesso", afirmou.

"Tenho certeza de que a lei vai trazer benefícios, mas precisamos ver se haverá também malefícios e qual dos dois vai prevalecer", resumiu Salmo Raskin.

Comentários Os comentários são exclusivos para assinantes do Estadão.

IA: relator apresenta proposta alinhada com regulamentos da Europa e dos EUA

NOTÍCIAS



O senador Eduardo Gomes (PL-TO) apresentou nesta quarta-feira (24) seu relatório preliminar sobre a regulação da Inteligência Artificial (IA) no Brasil. Ele é o relator da Comissão Temporária Interna sobre Inteligência Artificial no Brasil (CTIA), presidida pelo senador Carlos Viana (Podemos-MG). A proposta está em sintonia com regulamentos já existentes na União Europeia, nos Estados Unidos e no Reino Unido, entre outros.

- A regulação da IA não é urgente, como alguns querem pontuar. Urgente é a proteção dos direitos do cidadão. Podemos assumir riscos, mas não podemos tolerar injustiças. E o Congresso não vai se omitir quanto à regulação de tecnologias que podem trazer prejuízos ao cidadão - afirmou Eduardo.

Em seu relatório, o senador apresenta um texto alternativo (substitutivo) que mescla vários projetos de lei em tramitação no Senado, em especial o PL 2.338/2023, do senador Rodrigo Pacheco (P-SD-MG), presidente do Senado e do Congresso Nacional, e o PL 21/2020 - já aprovado na Câmara - de autoria do deputado Eduardo Bismarck (PDT-CE). O projeto de Pacheco é fruto do trabalho de uma comissão de juristas criada por ele em 2022.

O senador Eduardo disse que sua proposta é pre-

liminar e que está aberta a debates e sugestões. Para ele, a regulação da IA precisa mirar a proteção dos direitos e garantias fundamentais sem prejudicar a inovação e o desenvolvimento do país.

- A IA é promessa de desenvolvimento e de competitividade, mas tem que ser sustentável e seu uso, responsável.

Ele explicou que o substitutivo prioriza a inovação e o desenvolvimento econômico inclusivos e apresenta diretrizes para investimento público em pesquisa e educação sustentáveis.

- Não existe inovação, ainda mais no Brasil, sem proteger a música, as artes, enfim, o jeito criativo brasileiro. Por isso, avançamos neste ponto. As propostas anteriores eram muito tímidas para a proteção do artista, do compositor, do jornalismo, enfim, do que é o humano na inteligência artificial. (...) Trazemos deveres para que não haja mais fake news, ódio e violência que desgastam a nossa democracia, preservando especialmente a integridade da informação.

O texto substitutivo do senador propõe uma lei para tratar "sobre o desenvolvimento, fomento, uso ético e responsável da inteligência artificial com base na centralidade da pessoa humana".

Apresenta normas gerais para regular "concepção, desenvolvimento, implementação, utilização, adoção e governança responsável de sistemas de inteligência artificial no Brasil, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais, estimular a inovação responsável e garantir a implementação de sistemas seguros e confiáveis, em benefício da pessoa humana, do regime democrático e do desenvolvimento econômico, científico e tecnológico".

Continuação: IA: relator apresenta proposta alinhada com regulamentos da Europa e dos EUA

O substitutivo estabelece que o Brasil terá um Sistema Nacional de Regulação e Governança de Inteligência Artificial (SIA), que será coordenado por autoridade a ser designada pelo Poder Executivo. O senador sugere que esta autoridade seja a já existente Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais (ANPD), que teria de ser aperfeiçoada e ampliada para o propósito. Essa regulação seria feita em harmonia com os demais órgãos reguladores brasileiros, como o Banco Central, Cade e as agências reguladoras Anatel, **Anvisa**, ANS e outros.

Em seu art. 4º, o substitutivo define dezenas de elementos relativos à regulação da IA, como ciclo de vida, modelos fundacionais, IA generativa, desenvolvedor de sistema de IA, fornecedor, aplicador, agentes de IA, discriminação direta e indireta, mineração de textos e dados, avaliação de impacto algorítmico, conteúdos sintéticos derivados, integridade informacional e outros.

O 'sistema de inteligência artificial' é definido como "sistema baseado em máquina que, com graus diferentes de autonomia e para objetivos explícitos ou implícitos, infere, a partir de um conjunto de dados ou informações que recebe, como gerar resultados, em especial, previsão, recomendação ou decisão que possa influenciar o ambiente virtual ou real".

A proposta prevê avaliação preliminar de riscos antes da introdução de sistema de IA no mercado. Haverá também obrigatoriedade de 'avaliação de impacto algorítmico' em determinados casos. Também estabelece regras para o uso de 'sistemas de armas autônomas', letais ou não, que deverão garantir o 'controle humano significativo' e respeitar as regras do Direito Internacional Humanitário e do Direito Internacional dos Direitos Humanos.

O uso de sistemas de identificação biométrica à distância, em tempo real e em espaços acessíveis ao público, será proibido, salvo em situações que envolvam autorização judicial para instrução em processo criminal; busca de vítimas ou de pessoas

desaparecidas; investigação e repressão de flagrantes de crimes com pena máxima de reclusão superior a dois anos; e recaptura de fugitivos, cumprimento de mandados de prisão e de medidas restritivas ordenadas pelo Poder Judiciário.

O texto apresentado por Eduardo também trata do fomento à inovação sustentável; proteção ao trabalho e aos trabalhadores; **direitos** autorais e demais **direitos** da personalidade conexos; formação e capacitação.

O senador Carlos Viana afirmou que a regulação da IA precisa garantir direitos como privacidade, combate ao preconceito e a todo tipo de discriminação, mas que também dê liberdade aos desenvolvedores para pesquisarem e inovarem na área em prol do desenvolvimento científico e econômico do Brasil. Ele disse que o relatório preliminar ficará à disposição de toda a sociedade e aberto a novas sugestões e aperfeiçoamentos.

Também participaram da reunião os senadores Astronauta Marcos Pontes (PL-SP) e Alessandro Vieira (MDB-SE), o ministro de Relações Institucionais, Alexandre Padilha, e os deputados federais Orlando Silva (PCdoB-SP), Eduardo Bismarck e Luise Canziani (PSD-PR), relatora do PL 21/2020 na Câmara.

Pontes opinou que a regulação deve proteger o cidadão sem prejudicar a pesquisa e a competitividade nacionais no setor. Ele elogiou a proposta por trazer pontos como as responsabilidades de desenvolvedores, operadores e usuários e análise de riscos.

Outras determinações do substitutivo

A lei não se aplicará a sistema de IA:

usado por um indivíduo para fim particular não econômico

desenvolvido e utilizado exclusivamente para defesa

Continuação: IA: relator apresenta proposta alinhada com regulamentos da Europa e dos EUA

nacional

atividades de testagem, desenvolvimento e pesquisa que não sejam colocados em circulação no mercado

padrões e formatos abertos e livres, com exceção daqueles considerados de alto risco

Fundamentos da IA no Brasil:

centralidade da pessoa humana;

respeito aos direitos humanos e aos valores democráticos;

livre desenvolvimento da personalidade e liberdade de expressão;

proteção ao meio ambiente e ao desenvolvimento ecologicamente equilibrado;

igualdade, não discriminação, pluralidade e diversidade;

direitos sociais, em especial a valorização do trabalho humano;

desenvolvimento econômico, científico e tecnológico e inovação;

livre iniciativa, livre concorrência e defesa do consumidor;

privacidade, proteção de dados pessoais e autodeterminação informativa;

promoção da pesquisa e do desenvolvimento;

acesso à informação e à disseminação de dados, de forma aberta e estruturada;

proteção de direitos culturais e a promoção dos bens artísticos e históricos;

educação e conscientização sobre os sistemas de inteligência artificial;

proteção de grupos vulneráveis, em especial de idosos, de pessoas com deficiência e, com absoluta prioridade, de crianças e adolescentes, reconhecendo a vulnerabilidade agravada;

integridade da informação mediante a proteção e a promoção da confiabilidade, precisão e consistência das informações;

fortalecimento do processo democrático, pluralismo político e enfrentamento da desinformação e dos discursos que promovam o ódio ou a violência;

proteção de direitos de **propriedade** intelectual;

garantia da segurança da informação e segurança cibernética.

Princípios da IA no Brasil:

crescimento inclusivo, desenvolvimento sustentável e bem-estar, incluindo a proteção do trabalho e do trabalhador;

autodeterminação e liberdade de decisão e de escolha;

supervisão humana efetiva no ciclo de vida da IA;

não discriminação ilícita e abusiva;

justiça, equidade e inclusão;

transparência e explicabilidade, observado o segredo comercial e industrial;

devida diligência e auditabilidade ao longo de todo o ciclo de vida do sistema de IA;

confiabilidade e robustez do sistema de IA;

Continuação: IA: relator apresenta proposta alinhada com regulamentos da Europa e dos EUA

proteção dos direitos e garantias fundamentais, incluindo o devido processo legal, contestabilidade e contraditório;

prestação de contas, responsabilização e reparação integral de danos;

prevenção, precaução e mitigação de riscos e danos;

não maleficência e proporcionalidade entre os métodos empregados e as finalidades determinadas e legítimas do sistema de IA;

desenvolvimento e uso ético e responsável da IA;

governança transparente, participativa e orientada à proteção de direitos fundamentais individuais, sociais e econômicos;

promoção da interoperabilidade de IA para permitir acesso mais amplo e inovação colaborativa;

possibilidade e condição de utilização de sistemas e tecnologias com segurança e autonomia por pessoa com deficiência, garantida a plena acessibilidade à informação e à comunicação; e

conformidade com a legislação aplicável.

Direitos das pessoas e grupos afetados pela IA:

direito à informação prévia quanto às suas interações com sistemas de inteligência artificial, de forma acessível e de fácil compreensão, inclusive sobre caráter automatizado da interação;

direito à privacidade e à proteção de dados pessoais;

direito à determinação e à participação humana em decisões de sistemas de IA, levando-se em conta o contexto e o estado da arte do desenvolvimento tecnológico;

direito à não-discriminação e à correção de vieses dis-

criminatórios diretos, indiretos, ilegais ou abusivos.

Proibição da implementação e uso de sistemas de IA:

que empreguem técnicas subliminares que tenham por objetivo ou por efeito induzir a pessoa a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à saúde ou segurança própria ou de terceiros;

que explorem quaisquer vulnerabilidades, tais como as associadas à idade, situação socioeconômica ou deficiência física ou mental, de modo a induzi-las a se comportar de forma prejudicial à saúde ou segurança própria ou de terceiros;

pelo poder público, para avaliar, classificar ou ranquear as pessoas, com base no seu comportamento social ou em atributos da sua personalidade, por meio de pontuação universal, para o acesso a bens e serviços e políticas públicas, de forma ilegítima ou desproporcional;

que possibilitem a produção, disseminação ou facilitem a criação de material que caracterize ou represente abuso ou exploração sexual infantil;

que avaliem os traços de personalidade, as características ou o comportamento passado, criminal ou não, de pessoas singulares ou grupos, para avaliação de risco de cometimento de crime, infrações ou de reincidência;

sistemas de armas autônomas que não permitam controle humano significativo, cujos efeitos sejam imprevisíveis ou indiscriminados ou cujo uso implique violação do Direito Internacional Humanitário.

Sanções a infrações à lei da IA:

advertência;

multa simples, limitada, no total a R\$ 50 milhões de reais por infração, sendo, no caso de pessoa jurídica de direito privado, de até 2% de seu faturamento, de

Continuação: IA: relator apresenta proposta alinhada com regulamentos da Europa e dos EUA

seu grupo ou conglomerado no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos;

proibição de tratamento de determinadas bases de dados.

publicização da infração;

Agência Senado (Reprodução autorizada mediante citação da Agência Senado)

proibição ou restrição para participar de regime de sandbox regulatório, por até cinco anos;

suspensão parcial ou total, temporária ou definitiva, do desenvolvimento, fornecimento ou operação do sistema de IA; e

Estado do Pará implantará programa estadual de Indicação Geográfica e Marcas Coletivas



De autoria do Governo do Estado, por meio da Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e da Pesca (Sedap), foi aprovada pela Assembleia Legislativa do Pará (Alepa), nesta terça-feira (23), o Projeto de Lei nº 426/202 que institui o Programa de Incentivo à **Indicação** Geográfica e Marcas Coletivas do Estado do Pará (Programa IG e Marcas Pará). O projeto cria o Conselho Estadual do referido Programa.

O projeto visa desenvolver de forma sustentável a cadeia de produtos e serviços considerados com alto potencial para desenvolvimento dos territórios. A mensagem enviada à Alepa pelo governador do Pará, Helder Barbalho, diz que "trata-se de proteção a produtos que têm características únicas e qualidade ligadas a uma região geográfica específica. Como é o caso da farinha de Bragança".

O Pará conta atualmente, com 4 produtos que já receberam o reconhecimento do Instituto Nacional de Proteção Industrial (**INPI**) - órgão responsável pela concessão do registro e emissão do certificado. São eles a farinha de Bragança, o queijo do Marajó, a amêndoa de cacau de Tomé Açú e o warana (guaraná nativo) e bastão de warana da Terra Indígena Andira-Marau.

O Programa Estadual trabalhará todos os elos das cadeias produtivas apoiadas pelas 32 instituições que

compõem o Fórum, conforme informou a coordenadora do Fórum de IG e Marcas Coletivas, Márcia Tagore, engenheira agrônoma da secretaria. Ela disse que a aprovação do projeto de Lei do Governo do Estado é uma vitória e reconhecimento do trabalho que vem sendo coordenado pelo governo estadual através da Sedap com a participação das demais instituições que compõem o Fórum.

No período de 6 a 8 de junho, nos espaços do Sesc Ver o Peso e Boulevard da Gastronomia, em Belém, será realizado o II Seminário Internacional de **Indicação** Geográfica e Marcas Coletivas (II Sigema). Na programação, como ressaltou Márcia Tagore, será lançado o Programa Estadual IG, uma iniciativa pioneira que visa apoiar os processos de reconhecimento dos territórios e seus produtos. A criação do programa foi iniciada na primeira gestão da Sedap 2019/2021 à frente do Fórum IG e MC.

Fonte: Agência Pará

Imagem: Reprodução/Agência Pará

Relatório preliminar do PL da inteligência artificial é apresentado em comissão no Senado



De acordo com o relator, senador Eduardo Gomes, será aberto um prazo para apresentação de emendas e sugestões

Relator da CTIA, senador Eduardo Gomes / Crédito: Roque de Sá/Agência Senado

O senador Eduardo Gomes (PL-TO) apresentou, nesta quarta-feira (24/4), o relatório preliminar do PL 2338/2023, que regulamenta o uso de inteligência artificial no Brasil. O projeto de lei foi proposto pelo presidente do Senado, Rodrigo Pacheco (PSD-MG), a partir de um texto formulado por uma comissão de juristas.

Gomes fez a apresentação do relatório na Comissão Temporária Interna sobre Inteligência Artificial no Brasil (CTIA), que poderá funcionar no Senado até o dia 23 de maio.

O texto divulgado por Gomes só terminou de ser escrito na manhã desta quarta-feira. O atraso se deu por divergências entre o relator e o governo federal relacionadas aos **direitos** autorais na IA.

O senador pontuou que o texto levado à CTIA é uma versão preliminar e que não se trata de um relatório formal. Ele disse que abrirá um prazo de aproximadamente duas semanas, até 8 e 9 de maio, para serem apresentadas emendas e sugestões de mudança

no texto. Durante o período, o senador pretende marcar uma reunião com Arthur Lira (PP-AL), o presidente da Câmara, para falar sobre a proposta.

O ministro da Secretaria de Relações Institucionais (SRI), Alexandre Padilha, chegou em meio à leitura do texto na CTIA e fez uma defesa da regulamentação da IA. Padilha firmou um compromisso com Gomes para unir todas as demandas do governo em apenas um documento, a fim de facilitar o trabalho do relator.

O deputado Orlando Silva (PCdoB-SP), relator do PL 2630/2020, foi outro que esteve na CTIA. O projeto relatado por ele, o PL das Fake News, não voltará a tramitar na Câmara, por determinação de Lira.

A deputada Luísa Canziani (PSD-PR), que relatou um projeto sobre IA na Câmara (PL 21/2020), e o deputado Eduardo Bismarck (PDT-CE), autor da proposta em questão, também estiveram no colegiado. Bismarck, ao discursar na CTIA, afirmou que Gomes presenciou um telefonema em que Pacheco considerou a regulamentação de IA como a mais importante discussão em curso no mundo.

Redação JotaHumberto Vale

Índice remissivo de assuntos

Patentes

3

Entidades

3

Propriedade Intelectual

5

Direitos Autorais

5, 11

Direitos Autorais | Direito da Per-
sonalidade

5

Denominação de Origem

10

Marco regulatório | INPI

10