

# abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual  
Clipping da imprensa

*Brasília, 06 de maio de 2024 às 07h57*  
*Seleção de Notícias*

## Veja.com | BR

Patentes

<b>Remédio amargo: o debate sobre projeto de lei para pesquisas clínicas . . . . .</b>	<b>3</b>
--	----------

ÚLTIMAS NOTÍCIAS | AUTOR

## Migalhas | BR

Arbitragem e Mediação

<b>As contradições do Poder Público em matéria de privacidade de dados . . . . .</b>	<b>5</b>
--	----------

# Remédio amargo: o debate sobre projeto de lei para pesquisas clínicas

ÚLTIMAS NOTÍCIAS



Aprovado no Senado, ele busca acelerar a participação brasileira na vanguarda científica, mas rende discussão sobre proteção aos voluntários

Desde que o médico escocês James Lind descobriu, no século XVIII, como salvar marinheiros que pereciam por escorbuto, doença causada pelo déficit de vitamina C, adicionando frutas cítricas à dieta, os ensaios clínicos se tornaram a melhor maneira de comprovar quais medidas realmente fazem a diferença na saúde e de desenvolver novos fármacos por meio da mobilização de voluntários acompanhados com rigor. De vacinas a analgésicos, passando pelas terapias celulares, qualquer medicamento digno de crédito em termos de segurança e eficácia precisa se submeter ao escrutínio de pesquisas com seres humanos após demonstrar seu valor em testes com células e animais.

Nessa seara, o é apontado como um decisivo polo para a criação de tratamentos promissores, tanto pela mão de obra qualificada como pela diversidade genética da população. Ainda assim, entraves estruturais e burocráticos limitam a participação do país no front científico. É com o objetivo de mudar essa situação e projetar a nação no cenário internacional que o Senado aprovou um projeto de lei (PL), em regime de urgência, a fim de atualizar as regras a serem adotadas por pesquisadores e empresas patrocinadoras de estudos, prevendo também os direitos dos pacientes envolvidos.

A discussão sobre mudanças no marco regulatório para os ensaios com humanos teve início em 2015, quando foi desenhado o primeiro texto a ser apreciado na Câmara dos Deputados, com o objetivo de estabelecer normas para dar celeridade à participação do em pesquisas globais. O plano era flexibilizar regras estabelecidas em 1996 e acompanhadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). A partir de 2017, começou a queda de braço por alterações em parágrafos cruciais do PL. O novo documento, que segue para sanção presidencial, recebeu aplausos, mas também críticas.

De um lado, parlamentares e representantes da indústria farmacêutica louvam as mudanças para reduzir burocracias nos trâmites e facilitar a inclusão do país nos estudos multicêntricos. "O ocupa a 20ª posição no ranking, com apenas 2% das pesquisas clínicas no mundo. Com essa lei, pode passar a figurar em 10º lugar", afirma Renato Porto, presidente da **Associação** da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (**Interfarma**). A entidade estima que o impacto positivo para a economia pode circundar os 5 bilhões de reais por ano ao atrair aportes estrangeiros. "O ecossistema de inovação depende de muito investimento e poderá beneficiar cientistas e universidades nacionais", diz Porto.

**MISCIGENAÇÃO** - Diversidade genética: o chamariz brasileiro para estudos globais (//)

Por mais que se tenha o progresso em mente, no projeto também há pontos sensíveis. Coordenadora do Sistema CEP-Conep, Laís Bonilha explica que assegurar a lisura dos testes e os direitos dos voluntários é bandeira indiscutível. "Mas a visão do PL coloca essas questões como uma barreira, o que não faz sentido, porque ninguém tem interesse em desenvolver pesquisas sem ética", afirma. Ao longo

Continuação: Remédio amargo: o debate sobre projeto de lei para pesquisas clínicas

dos debates no Congresso, a necessidade de análise pelo órgão foi mantida e o tópico que isentava patrocinadores de arcar com o ônus dos ensaios foi removido. Passou, no entanto, o artigo que determina que o acesso às drogas em testes será garantido aos voluntários até cinco anos após o início da oferta comercial, não mais "para sempre". "Quando esse produto é benéfico para o participante, contudo, ele merece continuar recebendo e, às vezes, para o resto da vida", diz Laís.

Um dos gargalos que a proposta quer diluir é a morosidade para captar voluntários para as grandes investigações. Nesse sentido, um aliado é a própria tecnologia: recursos como inteligência artificial já começam a ser usados para rastrear pacientes que poderiam se beneficiar de um tratamento experimental - o que representa, inclusive, uma alternativa de acesso

à medicina de ponta. "Temos a missão de fazer com que estudos cheguem às mais diversas populações e periferias", diz Juliana Mauri, fundadora da plataforma LifeTime, que busca fazer esse match acontecer. Ganham a indústria, os cientistas e, claro, quem enfrenta uma doença. "Eu me sinto privilegiada e queria que todos os pacientes tivessem essa oportunidade uma vez na vida", diz a autônoma Jocy Silva, de 40 anos, voluntária em um estudo para o tratamento do câncer de mama. Que mais brasileiros tenham essa chance.

Publicado em VEJA de 3 de maio de 2024, edição nº 2891

## As contradições do Poder Público em matéria de privacidade de dados



A implantação de uma cultura de privacidade de dados no âmbito do Poder Público ainda é um desafio que precisa ser debatido em âmbitos maiores do que os órgãos e pessoas envolvidos exclusivamente na matéria.

As contradições do Poder Público em matéria de privacidade de dados Hudson de Oliveira Cambraia A implantação de uma cultura de privacidade de dados no âmbito do Poder Público ainda é um desafio que precisa ser debatido em âmbitos maiores do que os órgãos e pessoas envolvidos exclusivamente na matéria. sábado, 4 de maio de 2024 Atualizado em 3 de maio de 2024 14:35 Compartilhar ComentarSiga-nos no A A

Imagine uma situação absolutamente corriqueira na vida de um advogado comum: distribuir a petição inicial de uma ação muito simples, cujo objeto é a cobrança de um título executivo extrajudicial. Absolutamente nenhuma complexidade ou maiores questões jurídicas envolvidas, exceto pela expectativa de saber se o devedor terá ou não terá meios de pagamento.

Pois bem, ao distribuir a ação, exige-se a instrumentalização da petição inicial com o instrumento de procuração, documento pessoal da parte e comprovante de endereço. Os documentos são carregados e, observando a opção que o sistema do processo eletrônico dá, o advogado indica que o comprovante de endereço e o documento pessoal das partes exequentes são sigilosos.

Despachada a inicial, o juiz responsável exara o seguinte despacho:

"DESPACHO

Vistos etc.

Certifico que a certidão de triagem foi analisada.

Na oportunidade, proceda-se com a retirada de sigilo das peças de id's (1X2X6X3X0X3, 1X2X6X4X7X9 e 1X2X6X2X8X9), tendo em vista que não há documentação que viole a intimidade das partes, conforme o art. 189 do CPC. (...)"

O art. 189 do CPC mencionado pelo magistrado tem a seguinte redação:

"Art. 189. Os atos processuais são públicos, todavia tramitam em segredo de justiça os processos:

em que o exija o interesse público ou social;

que versem sobre casamento, separação de corpos, divórcio, separação, união estável, filiação, alimentos e guarda de crianças e adolescentes;

em que constem dados protegidos pelo direito constitucional à intimidade;

que versem sobre **arbitragem**, inclusive sobre cumprimento de carta arbitral, desde que a con-

Continuação: As contradições do Poder Público em matéria de privacidade de dados

fidencialidade estipulada na **arbitragem** seja comprovada perante o juízo."

Entendeu o magistrado que os documentos pessoais das partes não se referem a dados protegidos pelo direito constitucional à intimidade, o que causa algum estranhamento quando se avalia o arcabouço jurídico hoje institucionalizado para a proteção de tal direito fundamental.

Inicialmente, é relevante destacar que o art. 5º da CR/88 foi alterado pela EC 115/22, para incluir o inciso LXXIX, que estabelece exatamente o direito fundamental à proteção de dados pessoais, inclusive nos meios digitais. Obviamente que este direito fundamental é apenas uma evolução do originário direito fundamental à intimidade previsto no inciso X do mesmo art. 5º.

A regulamentação deste novo inciso LXXIX se dá por meio da LGPD, lei 13.709/18, segundo a qual, expressamente, tem por fundamento a inviolabilidade da intimidade das pessoas (art. 2º, IV). Ou seja, apesar de, aparentemente, para o Poder Judiciário as normas em questão não se aplicarem aos processos que tramitam por meio eletrônico, trata-se exatamente do oposto.

O Poder Judiciário é responsável pelo repositório de um banco de dados dantesco, com um volume de dados pessoais incomensurável e que precisa de medidas sensivelmente restritivas para resguardar os dados das pessoas que buscam o Judiciário em prol de um direito. Não parece coerente que a busca por um direito leve à vulneração de outro direito (a intimidade).

Basta observar que o art. 6º, III, da LGPD dispõe sobre o princípio da minimização, que nada mais é do que a diretriz que impõe ao controlador o tratamento de dados reduzido ao necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência de dados pertinentes, proporcionais e não excessivos.

Para o caso em questão, a identificação das partes tem o nítido objetivo de dar segurança ao magistrado que a pessoa titular da pretensão em juízo é realmente a pessoa que consta no documento que fundamenta a ação e que assina a procuração apresentada pelo advogado. Absolutamente coerente.

Entretanto, a conformidade de dados exige uma percepção mais abrangente e um exemplo ajuda a compreender a fragilidade da decisão judicial em questão. A numeração dos processos judiciais foi unificada pelo CNJ, estabelecendo uma estrutura lógica padronizada, inclusive para facilitar a integração entre sistemas (como o envio de autos de um tribunal estadual para o STJ em razão de um recurso interposto).

Atualmente esta estrutura é regulada pela resolução CNJ 65/08 e suas atualizações posteriores. Conforme a norma em questão, a numeração unificada do processo judicial obedece à seguinte regra: NN-NNN NN-DD.AAAA.J.TR.OOOO (art. 1º).

Cada conjunto de letras representa um código: NN-NNNN (7 dígitos) é o número do processo; DD (2 dígitos) é o dígito verificador; AAAA (4 dígitos) é o ano em que o processo foi distribuído; J (1 dígito) identifica o segmento do órgão jurisdicional perante o qual o processo foi distribuído, separando STF, CNJ, STJ, Justiça Federal, Justiça Estadual, Justiça do Trabalho, Justiça Eleitoral, Justiça Militar da União e Justiça Militar dos Estados; TR (2 dígitos) é o tribunal a que está vinculado o órgão jurisdicional para o qual a ação foi distribuída; por fim, OOOO (4 dígitos) é a unidade de origem do processo, ou seja, as comarcas, subseções judiciárias, varas do trabalho, zonas eleitorais e auditorias militares.

Isso significa, na prática, que uma pessoa minimamente versada no funcionamento do sistema que opera o Processo Judicial eletrônico consegue compreender e "manobrar" o sistema para direcioná-lo àquilo que lhe interessa (e que não necessariamente abarca um interesse público).

Continuação: As contradições do Poder Público em matéria de privacidade de dados

Apenas a título de exemplo, se qualquer pessoa com acesso ao sistema incluir na busca de processos os elementos "DD.AAAA.J.TR.OOOO", ou seja, excluindo apenas o número do processo, receberá como retorno a lista integral de processos distribuídos perante aquela unidade jurisdicional, do tribunal a que está vinculada e no ano identificado. Ou seja, é muito simples direcionar uma pesquisa para uma vara específica, de um tribunal específico para acessar processos distribuídos em um ano determinado.

O acesso aos processos exige apenas a identificação de que a pessoa acessou o processo, o que ficará registrado em aba própria. Entretanto, não há qualquer impedimento para que se faça download de documentos, print de telas e coleta de qualquer dado em tramitação nos autos. Ou seja, o acesso em si não demonstra a captação do dado, de modo que o uso indevido não leva imediatamente à responsabilidade daquele que acessou o dado.

Poderia ser suscitada a questão sobre a limitação das pessoas que acessam o sistema, quais sejam, juízes, membros do MP, Defensoria, Advocacia Pública e Privada e servidores da Justiça, o que limitaria o mal uso do sistema. Esta objeção é facilmente desconstituída pela recente evidência de que há inúmeros casos de advocacia predatória, o que evidencia o mal uso das ferramentas disponíveis por pessoas que possuem livre acesso a elas.

A conclusão necessária é que o Judiciário, onde o ci-

dadão pode, por expressa concessão da LGPD (art. 42), buscar ressarcimento por uso indevido dos seus dados pessoais ainda não sabe tratar os dados das pessoas que buscam pelos serviços jurisdicionais. Logo, a mudança proposta pela LGPD ainda demanda uma substancial mudança de postura e de cultura daqueles que manuseiam os sistemas com os bancos de dados.

Essa mudança é ainda mais premente perante o Poder Público, visto que, como no despacho, o cidadão não possui opção de não fornecer os seus dados, o que amplia a responsabilidade de todos os poderes. Enquanto isso, é preciso conviver com o fato de qualquer pessoa tem acesso livre ao seu nome completo, CPF, identidade, data de nascimento, nome da mãe e do pai, endereço, profissão, foto, e tudo o mais que é preciso para abrir uma conta bancária falsa, tudo regidamente fornecido pelo Poder Judiciário, visto que, no seu entendimento, não afeta a intimidade das pessoas. Basta ter um certificado digital, que custa uns R\$ 200,00.

Hudson de Oliveira Cambraia Advogado, mestre em Direito Público, formado em Privacidade de Dados e Sistemas de Segurança da Informação pela Privacy Academy/IBM, com certificação Internacional em Segurança da Informação e Proteção de Dados pela EXIN. Cunha Pereira e Massara Advogados Associados

## Índice remissivo de assuntos

**Patentes**

3

**Entidades**

3

**Arbitragem e Mediação**

5