

A periculosidade do Projeto de Lei 7082/17 e as suas intenções.

A subemenda substitutiva global ao projeto de lei 7082/17 que dispõe *“sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisa com seres humanos por instituições, públicas ou privadas, no Brasil”*¹, aprovada pela Câmara dos Deputados, merece atenção da sociedade brasileira, dados os potenciais impactos negativos que pode trazer para a ecossistema de pesquisa envolvendo seres humanos no país.

Atualmente, não é ousado afirmar que o Brasil é um dos países onde a apreciação ética das pesquisas em seres humanos atingiu um elevado patamar de amadurecimento e consistência. Trata-se de uma construção monumental constituída pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que juntos compõem *“um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.”*²

Mais recentemente, para abordar o problema de lentidão na apreciação dos projetos de pesquisa mais complexos que revestem os maiores dilemas éticos, o sistema CEP/Conep induziu a acreditação de CEPs para que pudessem assumir a avaliação desses projetos que antes ficavam restritos à apreciação pela Conep.

Sinteticamente, o PL 7082/17 simplesmente ignora essa construção e pretende de maneira aparentemente singela, em 65 artigos, tratar desse assunto complexo, impondo o risco de desconstrução de um sistema de efetiva proteção aos participantes dos projetos de pesquisa, sem a devida substituição por um sistema que obrigatoriamente deveria ser mais seguro e efetivo.

Indubitavelmente, tornar o sistema mais efetivo é crucial para o bem-estar da população brasileira e para garantir a ela a possibilidade de participação oportuna em projetos de pesquisa que podem trazer benefícios tanto individuais quanto coletivos.

A análise detalhada da subemenda substitutiva global ao PL 7082/17 revela omissões que tratam de intencionalidades relevantes para o grande debate que se trava sobre a permissividade ou não que o país oferecerá frente aos interesses da *Big Pharma*, cujas práticas tem sido questionadas nos últimos anos no Norte Global³. Os interesses das grandes companhias farmacêuticas globais e dos seus prepostos, que incluem instituições e pessoas físicas, não podem ser dissociados da proposta fundamental aprovada pela Câmara dos Deputados que concretamente atomiza e fragiliza o sistema CEP/Conep, destituindo-o da necessária unicidade que tem garantido os melhores interesses da população brasileira.

¹ Subemenda substitutiva global ao Projeto de Lei nº. 7.082 de 2017.

² Resolução MS/CNS 466 de 12 de dezembro de 2012.

³ The Milbank Quarterly, Vol. 94, No. 1, 2016 (pp. 30-33)

É importante lembrar que o cenário em que o projeto de lei fundamenta a sua proposta de indenização em caso de danos, assim como da continuidade do fornecimento do medicamento experimental, nutre-se na longa luta travada pelo Brasil, notadamente pelo Conselho Nacional de Saúde e pela Conep em prol da garantia desses direitos para os participantes da pesquisa. Hoje, não seria possível manter um posicionamento, tal qual o projeto de lei propõe, sem essa ampla participação e conscientização sobre os direitos dos participantes brasileiros em projetos de pesquisa clínica.

Ponto a ponto:

Primeiro: apesar de estabelecer no Art. 1º que a lei se aplica à “*condução de pesquisas com seres humanos por instituições, públicas ou privadas, no Brasil*”, nas definições contidas no Art 2º aparece a definição XXXIV: ‘*Pesquisador/Investigador-patrocinador*’ que claramente não faz a necessária referência à obrigatória vinculação dessa categoria de pesquisadores a uma instituição de pesquisa.⁴ Trata-se da possibilidade de retrocesso a um obscuro período da história da pesquisa clínica no Brasil, quando a relação entre os patrocinadores da grande indústria farmacêutica era de natureza pessoal com pesquisadores que atuavam a título individual e que realizavam pesquisas sem nenhum controle institucional. Evidentemente, há uma clara omissão no projeto de lei que deveria deixar claro que a pesquisa em seres humanos deve ser realizada por instituições de pesquisa que tenham competência para tanto e não há o que se falar nessa categoria de pesquisadores com tal autonomia.

Segundo: no Art. 7º, II, estabelece-se que o comitê de ética deve: “*estar registrado e certificado junto ao órgão competente*”, sem definir qual seria esse órgão que teria essa competência. Por evidente, trata-se de uma omissão intencional que tenta apagar o papel da Conep na construção, registro, certificação, monitoramento, avaliação e qualificação de centenas de comitês de ética em pesquisa atualmente certificados para atuar no país.

Terceiro: no Art. 9º fica estabelecido que: “*A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e acompanhamento do órgão técnico competente, que será designado por Ato do Poder Executivo.*”, omitindo-se novamente de forma grotesca a realidade concreta da existência da Conep, com décadas de experiência de atuação nesse campo. Dessa forma, retrocede-se numa política de Estado que tem transcendido governos por mais de duas décadas para delegar ao Poder Executivo a prerrogativa de decidir qual deve ser o órgão técnico competente para tão relevante atribuição. Vale destacar que, embora o

⁴ Art. 2º, XXXIV – Pesquisador/Investigador-patrocinador: **pessoa física** (grifo nosso) responsável pela condução e coordenação da pesquisa, isoladamente ou em um grupo, **realizados mediante a sua direção imediata de forma independente** (grifo nosso), desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do pesquisador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos.

ataque frontal se dirija contra à figura concreta da Conep, a maior perda para a população será o desempoderamento do controle social que com muita luta galgou um espaço de voz e voto com participação efetiva nessa instância colegiada. Triste constatação que reitera a intencionalidade real de desconstrução que o projeto representa.

Quinto: finalmente, o Art. 63 dispõe que: *“Fica autorizado a existência e funcionamento de Comitês de Ética Independente (CEI), nos termos do regulamento.”*, sendo impossível não aplicar a devida cautela na leitura deste dispositivo, lembrando que os Comitês de Ética em Pesquisa têm a independência incorporada à sua natureza intrínseca para efeitos da sua missão dentro do ecossistema de pesquisa em seres humanos. Se somarmos este artigo à leitura também cautelosa da criativa definição do Pesquisador/investigador-patrocinator, cabe perguntar: Comitê de Ética Independente do quê? Independente de quem? A serviço dos interesses de quem e por quê?

Acredito que a atuação isolada de cada um dos Comitês de Ética em Pesquisa que genuinamente cumpram com a sua missão de proteger o bem-estar dos participantes das pesquisas em seres humanos não será, como nunca foi, suficiente para a defesa ferrenha dos melhores interesses do Povo Brasileiro. A participação coordenada da sociedade dentro de um sistema com uma liderança institucional consistente, conduzida de forma democrática e participativa é o único caminho para continuar construindo um melhor futuro para a população. Divididos, haverá perdas para todos e cada um de nós.

Certamente, há um caminho a ser trilhado no aprimoramento do que se construiu até hoje com ampla participação das instituições de pesquisa que redobram os esforços para manter e qualificar os seus respectivos Comitês de Ética em Pesquisa; do Poder Executivo por meio da atuação do Ministério da Saúde que acolhe o Conselho Nacional de Saúde; da Comissão de Ética em Pesquisa e notadamente da Sociedade Civil Organizada que tem assento nesses foros e em cada um dos comitês de ética por meio dos representantes dos usuários. A apreciação do projeto no Senado e a sua regulamentação específica devem ser aproveitadas para evitar a destruição de um sistema CEP/Conep como uma das conquistas emblemáticas da sociedade brasileira para a defesa dos melhores interesses da população.

Brasília, 30 de novembro de 2023.

Prof. Gustavo Adolfo Sierra Romero
Faculdade de Medicina
Universidade de Brasília