## 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", 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.<sup>2</sup>"

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 Global<sup>3</sup>. 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.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Subemenda substitutiva global ao Projeto de Lei nº. 7.082 de 2017.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Resolução MS/CNS 466 de 12 de dezembro de 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 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. 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

-

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> 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-patrocinador, 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