

**Comitê de Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas da Associação Brasileira de Antropologia
Nota Técnica sobre o Projeto de Lei 7082/2017**

O Comitê de Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas da Associação Brasileira de Antropologia (ABA) torna pública a Nota Técnica sobre o Projeto de Lei 7082/2017, cujo teor representa um risco para a prática antropológica, assim como para as populações com as quais realizamos nossas pesquisas. Em especial, nesta nota, apontamos que o PL foi motivado por interesses da indústria farmacêutica, que tenta homogeneizar as metodologias, práticas consideradas científicas e éticas a partir do padrão das pesquisas clínicas em seres humanos. O debate plural sobre ética e proteção dos direitos dos indivíduos que participam das pesquisas não pode ser silenciado por meio de leis divergentes de tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário e do fazer antropológico (e das Ciências Humanas e Sociais em geral), pois engessa a prática e inovação que acompanham as discussões sobre a construção do conhecimento científico. Desse modo, seguem abaixo pontos importantes que devem ser levados em consideração na construção de uma governança científica democrática, cuja preocupação seja dar conta da diversidade de se fazer ciência.

1. O Comitê de Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas da Associação Brasileira de Antropologia tem acompanhado a tramitação no Congresso do Projeto de Lei 7082/2017 com preocupação. Inicialmente, esse PL tinha o objetivo de regular a pesquisa clínica com seres humanos e instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos no Brasil. No entanto, a versão aprovada na terça-feira, 03/08/2021, retirou a palavra “clínica” do texto, incluindo novamente as Ciências Humanas e Sociais em seu escopo. Vale enfatizar que a versão completa do voto do relator do projeto não constava na ficha de tramitação na página da Câmara, apenas os destaques propostos durante sua passagem na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC).
2. O projeto é capitaneado pela [Aliança Pesquisa Clínica](#), grupo formado por pesquisadores, representantes de sociedades médico-científicas e por instituições ligadas à indústria farmacêutica (como a Interfarma e a ABRACRO). Seu objetivo original é o de estabelecer um marco legal que harmonize as normativas brasileiras com as vigentes internacionalmente e acelere a realização de pesquisas clínicas no Brasil, sobretudo as patrocinadas por laboratórios multinacionais. A proposta foi acolhida e articulada como Projeto de Lei do Senado (PLS 200/2015) pela ex-senadora Ana Amélia (PP/RS) e pelos ex-senadores Waldemir Moka (MDB/MS) e Walter Pinheiro (PT/BA).

3. De modo central, preocupa-nos o Voto do Relator que seguirá para o plenário, uma vez que o escopo do PL foi indevidamente alargado, de modo a abranger todas as “pesquisas com seres humanos”, embora seu conteúdo seja destinado às “pesquisas clínicas”. Tal situação ocorreu em pelo menos dois momentos durante a tramitação do PL 7082/2017 na Câmara dos Deputados: em 2019, quando foi proposto na CCTC que o PL passasse a regulamentar todas as pesquisas "envolvendo seres humanos" e, em 2021, quando versão do projeto aprovada na CCJC estabeleceu que, uma vez aprovada, a lei passa a se aplicar "às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento" (Art. 73 - parecer do Deputado Áureo Ribeiro - Solidariedade/RJ). Nota-se, portanto, que a retirada da palavra “clínica” abrange indevidamente o campo das pesquisas em ciências humanas, sociais e sociais aplicadas, sujeitando essas áreas a prescrições éticas que são insuficientes e incompatíveis com seus métodos e técnicas do fazer científico.

4. É sabido que a pesquisa científica é feita a partir do debate plural e inclui diferentes áreas de conhecimentos, de técnicas de pesquisa e epistemologias diversas. Nesse sentido, a versão atual do PL busca estabelecer como normativa de valor legal os fundamentos, práticas, valores e formas de regulamentação específicos da pesquisa clínica experimental como referência normativa para todas as práticas de pesquisa, inclusive das Ciências Humanas e Sociais. Cabe salientar, contudo, que as práticas e lógicas de investigação da pesquisa clínica não são necessariamente coincidentes ou automaticamente compatíveis e extensíveis a todas as áreas de conhecimento. Muito pelo contrário, diversos procedimentos provenientes das áreas da Saúde, da Medicina, da Biomedicina, dentre outros, muitas vezes podem se antagonizar com os modelos standards das Ciências Humanas e Sociais.

5. O campo da pesquisa clínica se conforma a partir de metodologias científicas cuja validação internacional está relacionada ao estabelecimento de padrões únicos internacionais que buscam garantir parâmetros compartilhados de avaliação da segurança e da eficácia de medicamentos e insumos de saúde, bem como estabelecer marcos institucionais regulatórios que facilitem a circulação de resultados de estudos e produtos médico-científicos no cenário global.

6. Do ponto de vista da ética em pesquisa, o marco histórico fundamental de regulamentações para pesquisas clínicas é o Código de Nurembergue (1947), carta de princípios orientadores de pesquisas médicas elaborada após o julgamento dos crimes médicos de guerra praticados durante o regime nazista. Apesar do estabelecimento dessa referência, denúncias advindas dos movimentos de direitos humanos incidiram para que a pesquisa clínica fosse realizada com maior controle externo. Esse foi o

caso, por exemplo, do estudo realizado em Tuskegee (1932-1972), nos EUA, sobre a história natural da sífilis na população negra desse país, cujos participantes tiveram o tratamento da doença negado com o intuito de observar a evolução natural da patologia. Desde então, a discussão sobre espaços de controle sobre ética em pesquisa tem sido construída em todo o mundo, e no Brasil são chamados de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

7. Além disso, no âmbito da pesquisa clínica, o PL em análise também é controverso, tendo sido criticado por associações científicas e da sociedade civil como a [Abrasco](#) e a [Fiocruz](#) por sua proposta original de composição de um sistema de revisão ética de pesquisas clínicas fora do Conselho Nacional de Saúde. Questões sobre a fragilização dos direitos de participantes de pesquisas clínicas, relativas ao acesso pós-estudo e ao uso de placebo, foram levantadas como problemas por esses grupos durante a tramitação do projeto no Senado Federal.

8. Também nos preocupa a ausência de previsão orçamentária e desenho organizacional da proposta, impactando diretamente no cenário de divisão dos recursos da Ciência e Tecnologia com as outras áreas, a partir da criação de uma nova estrutura organizativa, dentro do atual cenário de Emenda Constitucional nº 95 e dos sucessivos congelamentos e cortes do MCTI.

9. É recorrente que os casos de infrações éticas das pesquisas clínicas incidam sobre as populações mais vulnerabilizadas, como é o caso de populações pobres, negras, indígenas, em contexto de privação de liberdade e pessoas com doenças degenerativas graves. Com o objetivo de evitar essas infrações, os CEPs contam com a participação de representantes de grupos pesquisados. O objetivo é trazer a visão das populações pesquisadas acerca da adequação dos objetivos e procedimentos propostos por pesquisadores. A participação da sociedade civil está presente nos modelos brasileiro, francês¹ e estadunidense², por exemplo. Esses modelos foram desenvolvidos com o intuito de garantir que a discussão sobre a ética em pesquisa garanta a diversidade de atores e a pluralidade de pontos de vista e entendimentos.

10. No PL, há mudança na composição dos colegiados dos CEPs, que passa da exigência de “representantes dos usuários” das redes onde as pesquisas são realizadas para “um membro cuja área de atuação seja de caráter não científico” (Art. 9º I-e), implicando na exclusão dos grupos de *advocacy* dentro da discussão da ética das pesquisas clínicas.

¹ <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/comites-de-protection-des-personnes-cpp>

² <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/institutional-review-boards-frequently-asked-questions#IRBOrg>

11. Além disso, o PL retrocede com relação à regulamentação vigente em normativas éticas, que preveem a obrigação do patrocinador do estudo de garantia vitalícia do acesso ao medicamento a egressos da pesquisa (Subemenda n. 8). Ao invés disso, o PL estabelece que o acesso pós-estudo tem um limite temporal máximo de cinco anos após a disponibilização comercial do medicamento no país ou até sua disponibilização no Sistema Público de Saúde.

12. As pesquisas clínicas realizadas com povos indígenas e demais comunidades tradicionais devem observar as especificidades sociais e culturais desses grupos, previstas na legislação que assegura seus direitos, o Anexo LXXII do Decreto nº 10.088 de 2019 (Convenção nº 169 da OIT 169 sobre Povos Indígenas e Tribais), o Decreto nº 6.040 de 2007 (Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável de Povos e Comunidades Tradicionais) e a Lei nº 13.123 de 2015 (Sobre acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado). A existência dessa legislação implica a necessária observância do texto do PL, garantindo o respeito às formas de organização, auto-identificação e processo de consulta livre, prévia e informada. Experiências nacionais e internacionais apontam para a importância do protagonismo dessas populações na discussão sobre a ética em pesquisa e acesso a seus conhecimentos.

13. Ademais, o PL reforça um sistema de controle burocrático-cartorial que reduz a atividade do controle da ética em pesquisa ao trabalho de observação dos requisitos sugeridos e formulados pelas normas que informam a avaliação da ética da pesquisa, sem com isso incentivar padrões de responsabilidades e de internalização das regras consensualizadas entre cientistas e participantes da pesquisa.

14. As Ciências Humanas e Sociais não são avessas aos controles instituídos para a governança democrática, republicana e igualitária do campo científico. Afinal, são reguladas por suas entidades científicas, pelos seus pares, pelas agências de fomento, bem como pela sociedade civil em geral. Nossa preocupação é a naturalização da burocratização do trabalho científico, em particular se tal procedimento se assenta em critérios, lógicas e práticas científicas absolutamente estranhas à realidade das Ciências Humanas e Sociais.

Brasília, 20 de agosto 2021.

Associação Brasileira de Antropologia – ABA e seu Comitê de Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas