

Manifesto contra os termos do PL 7.082 de 2017

(“Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos”)

Os pesquisadores em ciências humanas do Brasil, congregados no Fórum de Associações de Ciências Humanas, Sociais, Sociais Aplicadas, Letras, Linguística e Artes (FCHSSALLA) e apoiados pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), vêm se manifestar energicamente em defesa de suas condições de trabalho, em face da redação atualmente prevalecente no **PL 7.082 de 2017**.

O assunto tem um longo histórico, desde a primeira proposta apresentada no Senado Federal, que já foi tratado em diversos outros documentos do Fórum. Neste momento, impõe-se ir direto à situação atual, dada a iminência de sua votação no Plenário da Câmara dos Deputados.

O intuito do projeto que se encontra ainda limpidamente expresso no seu título original “regulação da **pesquisa clínica**”, sofreu uma transformação interna inesperada e injustificada em sua tramitação na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara.

A ideia e expressão original de “**pesquisa clínica**” foi substituída, em diversos pontos do Projeto, por “**pesquisas com seres humanos**”, ainda que sua matéria interna continue sendo totalmente dedicada a questões das “**pesquisas clínicas com seres humanos**” (Sistema Único de Saúde; emergência pública de saúde; biodisponibilidade e bioequivalência; ensaios clínicos; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; produtos de terapias avançadas experimentais; fornecimento de medicamento pós-ensaio clínico; placebo; material biológico humano; biobanco etc.).

O próprio texto do Projeto define, aliás, o que seja “**pesquisa clínica**”, com toda clareza:

Art. 2º. (...)

*XXXIII – **pesquisa clínica** com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:*

a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, produtos, técnicas, procedimentos, dispositivos médicos ou cuidados à **saúde**, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos;

b) verificar a distribuição de fatores de risco, de **doenças** ou de **agravos** na população;

c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a **saúde**.

No entanto, apesar do caráter inflexível da definição de “pesquisa clínica”, a proposta em tramitação na Câmara propõe incluir todas as ciências no escopo da nova Lei. Com isso, a legislação voltada na realidade para a “pesquisa clínica” também viria a se aplicar – explicitamente – a todas as pesquisas realizadas com “seres humanos”, ou seja, todas as ciências humanas, sociais, sociais aplicadas, assim como os estudos de letras, linguística ou arte, inclusive.

Entre muitas outras passagens em que a expansão indevida da pesquisa sobre saúde para toda “pesquisa com seres humanos” se infiltra, basta citar a atual redação do primeiro e do último artigos do Projeto de Lei sobre “**pesquisa clínica**”:

*Art. 1º. Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de **pesquisas com seres humanos** por instituições públicas e privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em **Pesquisa com Seres Humanos**.*

(...)

*Art. 73. Esta Lei e seus termos se aplicam às **pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento**, no que couber, desde que não exista regulamentação específica em contrário.*

Nossa intenção é a de denunciar em tempo esses termos atuais do Projeto, totalmente incompatíveis com as práticas científicas em voga na academia, por um ponto de vista lógico, subordinar as Humanidades a uma lei relativa à “pesquisa clínica”, exclusivamente biomédica e deletérios em relação aos interesses dessa parte importante da comunidade acadêmica – por impor, no nível legal, a sua subordinação às injunções médicas e biológicas do Sistema CEP/Conep (Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde), inviabilizando a liberdade intelectual, o bom funcionamento e o desenvolvimento de toda uma área de pesquisas essenciais para o conhecimento e progresso da nação.

É preciso ressaltar que as ciências abrigadas no Fórum são tão ciosas do controle ético de suas pesquisas quanto as biomédicas; apenas esse controle deve se dar de forma própria, adequada a seus objetivos e métodos, e não por aquela definida pelo mundo da saúde/doença/medicamento.

Por todo o exposto, pedimos aos senhores deputados federais **para que sejam aceitas duas emendas de Plenário: EMP 2 e EMP 8, ambas do deputado Reginaldo Lopes**, cujo teor solicita a adequação do texto em tramitação, com a retirada do Art. 73 e inclusão do termo “clínica” nas passagens dúbias da proposta.

Brasília, 08 de Novembro de 2023.

Fórum das Ciências Humanas, Sociais, Sociais Aplicadas, Letras, Linguística e Artes – FCHSSALLA

Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC