

## NOTA CONJUNTA DE INDICAÇÃO DE VETOS AO PROJETO DE LEI DE PESQUISAS CLÍNICAS (PL Nº 6007/2023)

### O CONTEXTO

A necessidade de regulação da atividade de pesquisa é uma exigência que se inicia com o desenvolvimento da medicina científica, dada a sua necessidade de experimentação. A área é uma das que mais inova na Saúde, pois é de rápido desenvolvimento técnico científico e precisa andar *paripassu* com a discussão ética em nível mundial. Hoje a discussão de ética na pesquisa já se ampliou a todos os campos do conhecimento que se utilizam de dados e experimentações com humanos, seja ou não da área da saúde.

O Brasil tem se preocupado com a ética na condução de pesquisas com seres humanos há décadas. A primeira regulamentação nacional sobre o tema foi elaborada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 1988. Esse ano foi emblemático pela discussão acentuada do projeto que o povo brasileiro desejava, democrático, participativo, de proteção à sua população e afirmação de seus direitos da personalidade, políticos, sociais e econômicos. Esse projeto se consolidou com a promulgação da Constituição Cidadã, em 1988. Esse é o contexto em que o CNS tomou para si a responsabilidade de regulamentar, do ponto de vista ético, a pesquisa que envolve humanos no Brasil, aprovando a Resolução nº 01 de 13/06/1988.

Anteriormente, do ponto de vista internacional, já havia sido lançado o Relatório Belmont (1978), por demanda do Congresso dos Estados Unidos, constituindo um marco histórico no desenvolvimento teórico do campo do conhecimento da Ética em Pesquisa, que se interessa pela proteção dos participantes de pesquisa. O Relatório Belmont propôs como princípios éticos básicos para toda pesquisa com humanos, os princípios do respeito às pessoas participantes envolvidas, da beneficência e da justiça.

O campo da Ética em Pesquisa é de desenvolvimento teórico, de conhecimento científico, ele próprio com suas experimentações e reflexões, um campo multidisciplinar que necessita do aporte de disciplinas como a epistemologia, a filosofia, a sociologia, a psicologia, entre outras. Além disso, é um campo prático de disputa de interesses. Como em qualquer outro campo social, as disputas, sob a égide da democracia, precisam ser explicitadas e negociadas. E o papel que se espera do Estado é o de fazer a devida regulação, ou estaríamos num estado de caos social em que vale a lei do mais forte. Esse foi o papel que o CNS desempenhou ao longo desses 36 anos, de 1988 até hoje. Esse papel precisa ser reconhecido, respeitado, valorizado. A ética em pesquisa é um campo do conhecimento dinâmico em permanente transformação, tal como o campo técnico-científico, que demanda atenção permanente e agilidade na tomada de decisão. Assim, tem o Brasil atuado nos últimos 36 anos de forma protagonista nesse campo de interesse internacional.

O Projeto de Lei nº 6007/2023, com a identificação na Câmara dos Deputados de PL nº 7082/2017, nasceu por provocação da Interfarma, que reúne as maiores empresas farmacêuticas multinacionais. A indústria, não só a farmacêutica, mas todas as empresas que produzem mercadorias para uso na área da saúde, tem na inovação o motor de seu desenvolvimento, o que torna óbvio seu interesse (econômico) no tema da regulação. Por sua vez, o CNS é o órgão da saúde que possui em sua estrutura a representação das forças que atuam no setor, representantes de usuários do sistema de saúde (50%), de trabalhadores/as (25%) e dos/as prestadores/as de serviços (25%), setor no qual a indústria está representada. Nada mais natural que durante 36 anos esse Conselho tenha sido o

órgão a regulamentar a ética na pesquisa, e que adquiriu projeção internacional pela robustez do sistema criado.

Segundo os dados de sua Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o sistema é composto por, no momento, 890 CEPs espalhados no Brasil, em todas as regiões, com 16.086 pessoas envolvidas diretamente com o sistema, sob a coordenação da CONEP. Ao longo desses 36 anos, resoluções foram criadas sempre com a participação dos mais variados setores sociais, em consultas públicas, para adequação das normas às exigências do desenvolvimento científico e das reflexões e desenvolvimento teórico no campo da Ética em Pesquisa, em consonância com os/as maiores interessados/as, os/as usuários/as do sistema.

## **NOSSA PROPOSTA**

Uma vez que o Projeto de Lei foi aprovado em todas as instâncias do poder Legislativo e agora segue para apreciação do Executivo, sustentamos que o Presidente da República faça constar que a instância Nacional de Ética em Pesquisa seja a CONEP, uma comissão do Conselho Nacional de Saúde. Essa é a única forma de podermos dizer que o que o CNS fez nesses últimos 36 anos não só serviu para aprimorar o sistema de ética em pesquisa, como também protegeu de forma adequada nossa população dos abusos do poder econômico e daqueles que podem ser realizados em nome da ciência.

A proposta aprovada “institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a ser regulamentado por ato do Poder Executivo, que se segmenta em: I – instância nacional de ética em pesquisa; II – instância de análise ética em pesquisa, representada pelos CEPs.” E define a Instância Nacional, em seu art. 2º, XXVI, como “colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos” – Assim, defendemos o veto a este dispositivo (art. 2º, XXVI). Afinal, como o PL delega ao Executivo a regulamentação do Sistema, seria fundamental que a definição da Instância Nacional de Ética em Pesquisa se mantenha como a atual CONEP, sendo uma das Comissões do Conselho Nacional de Saúde, com secretaria executiva vinculada ao Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Essa estrutura permite o compartilhamento na tomada de decisões, sem o potencial conflito de interesses que ocorreria ao se alocar a Instância Nacional de Ética em Pesquisa exclusivamente na SECTICS, conforme sugere o PL nº 6007/2023. Qualquer outra instância, que não seja a CONEP na sua configuração atual, significará a destruição do sistema para a criação de outro sistema que ainda não está nítido como seria, dadas as inúmeras referências na proposta de lei ao regulamento que virá por decreto presidencial. Não podemos submeter a pesquisa brasileira a um vácuo regulatório, que prejudicará, inclusive, o desenvolvimento das pesquisas já em desenvolvimento, nem a um retrocesso que atenderá apenas aos interesses econômicos de financiadores e pesquisadores.

Ressalta-se que o sistema CEP-CONEP tem agido permanentemente no sentido de aperfeiçoar o sistema e suas normas regulamentares, e que o tem feito em colaboração com todos/as os/as interessados/as no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos. A proposta ignora o trabalho que foi desenvolvido recentemente, em fase de implantação, sobre a tipificação das pesquisas, que classifica as pesquisas por sua complexidade, e

prevê processos distintos de análise ética, tornando-a mais célere, voltando ao conceito indefinido de “risco”, interferirá sobre a regulamentação das pesquisas em ciências humanas e sociais e sobre a recente Resolução que normatizará os aspectos éticos relacionados à constituição, gerenciamento e uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos. São anos de dedicação de especialistas em ética em pesquisa, pesquisadores/as, representantes de usuários/as e prestadores/as de serviço que não deveriam ser desprezados. Esperamos que a regulamentação da Lei conte com ampla representação de todos/as os/as que têm interesses no campo, sob a coordenação da atual CONEP, enquanto comissão do Conselho Nacional de Saúde.

## **DEMAIS PROPOSTAS DE VETOS**

Além do tema do Sistema CEP-CONEP, a proposta em debate também retrocede em diversos pontos acerca dos princípios éticos na condução das pesquisas clínicas no Brasil. Desse modo, indicamos, ainda, os seguintes vetos no texto:

I. “Art. 24. [...] § 2º O pesquisador responsável e o representante do incapaz coassinarão comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa”.

Justificativa: A participação do Ministério Público não fica nítida neste dispositivo, não sendo explicitada nenhuma ação dessa entidade, apenas a comunicação. Ademais, caso haja a expectativa de qualquer ação do MP isso poderá se constituir em uma barreira ao acesso a pesquisas para essa população, dada a inclusão nessa categoria de um enorme contingente populacional. Assim, será em função da definição de vulnerabilidade e “em situação de vulnerabilidade” adotada pela lei, que é muito abrangente e pode incluir a maior parte da população brasileira que pode ser considerada em vulnerabilidade econômica, por exemplo. Tal exigência pode gerar a exclusão de amplos contingentes populacionais da pesquisa clínica. Se isso acontecer, em termos de pesquisa clínica vai gerar um déficit de informações/evidências acerca de eficácia e segurança de medicamentos ou dispositivos para a saúde para a população que seja considerada em situação de vulnerabilidade, ou seja, seriam excluídas dos benefícios da pesquisa. É o caso histórico da exclusão das crianças de pesquisa clínica que fez com que a OMS, em 2007, lançasse a campanha para a inclusão de crianças, "Make medicines child size". Se considerarmos as pesquisas sociais, o prejuízo é semelhante, pois seriam obstruídos os estudos que incluíssem boa parte das populações mais vulnerabilizadas. Essas populações precisam de proteção, mas incluir a notificação ao Ministério Público parece demasiado e pode gerar malefícios e até prejudicar a formulação de políticas específicas ou mesmo burocratizar o processo de pesquisa sem que a proteção desejada seja assegurada.

II. “Art. 24. [...] § 3º Será comunicada ao Ministério Público, nos termos do § 2º deste artigo, no que couber, a participação de membro de grupo indígena em pesquisa”.

Justificativa: O art. 24 versa sobre a proteção de participantes em situação de vulnerabilidade em pesquisa. A participação do Ministério Público não está clara, pois não é explicitada nenhuma ação dessa entidade, apenas a comunicação. Além disso, este item remete a uma situação de tutela estatal em relação às populações indígenas, o que já foi superado pelo Estado Brasileiro. Por fim, caso haja a expectativa de qualquer ação do Ministério Público, isso poderá constituir uma barreira ao acesso a pesquisas para esse setor da população. Assim, as mudanças contidas na proposta não ficam nítidas acerca dos seus efeitos nas pesquisas com povos indígenas e qualquer mudança neste sentido deve ser realizada mediante à consulta aos impactados.

III. "Art. 31. Ao término do ensaio clínico, deverá ser realizada, individualmente, avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental para cada participante. § 1º A avaliação a que se refere o caput deste artigo será realizada pelo pesquisador, ouvidos o patrocinador e o participante da pesquisa, nos termos de regulamento".

Justificativa: Não é adequado que a tomada de decisão quanto ao direito do/a participante de pesquisa seja realizada exclusivamente pelo/a pesquisador/a, implicado com a pesquisa e com o patrocinador, em flagrante conflito de interesses.

IV. "Art. 32. A avaliação sobre a necessidade de continuidade do fornecimento do medicamento experimental pós-ensaio clínico deverá ser realizada de acordo com os seguintes critérios: I – a gravidade da doença e sua ameaça à continuidade da vida do participante; II – a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa, considerada sua localidade; III – se o medicamento experimental contempla uma necessidade clínica não atendida; IV – se a evidência de benefício para o participante supera a de risco com o uso do medicamento experimental".

Justificativa: Não é adequado estabelecer critérios para o acesso a um direito, por justiça, do/a participante de pesquisas, pelo fato de ter colaborado com o patrocinador no desenvolvimento do medicamento inovador.

V. "Art. 33. O fornecimento gratuito do medicamento experimental no âmbito do programa de fornecimento pós-estudo poderá ser interrompido, mediante submissão de justificativa ao CEP, para apreciação, apenas em alguma das seguintes situações: [...] VI – transcurso do prazo de 5 (cinco) anos, contado da disponibilidade comercial do medicamento experimental no País; VII – disponibilidade do medicamento experimental na rede pública de saúde".

Justificativa: Não é adequado interromper o direito ao acesso pós estudo aos/às participantes de pesquisas, visto que é direito adquirido, por justiça, nem na disponibilidade comercial do medicamento, nem disponibilidade na rede pública de saúde, o que significaria repassar aos/às contribuintes a responsabilidade do patrocinador de fornecer o acesso pós estudo.

VI. "Art. 48. O material biológico humano e suas informações associadas poderão ser formalmente transferidos a pesquisadores, em conformidade com o disposto no art. 45 desta Lei e nas demais normas vigentes, mediante a celebração de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB) e a apresentação de comprovante de aprovação de projeto de pesquisa pelas instâncias éticas e regulatórias pertinentes. (...) § 3º O envio e o armazenamento de material biológico humano para centro de pesquisa localizado fora do País são de responsabilidade do patrocinador, observadas as seguintes condições: I – observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico; II – garantia de acesso e de utilização de material biológico e de seus dados, para fins científicos, aos pesquisadores e às instituições nacionais; III – observância da legislação nacional, especialmente no que se refere à vedação de patenteamento e de comercialização de material biológico".

Justificativa: O Capítulo VII do PL6007/2023 carece de clareza quanto aos dispositivos que regem os biobancos e/ou biorrepositórios, oferecendo um excesso de detalhes sobre o armazenamento de material biológico, os quais poderiam ser melhor definidos em regulamentação específica. É pertinente observar que a Resolução CNS nº 441/2011, que versa sobre o uso de material biológico humano em pesquisa, está atualmente em fase de revisão pelo Sistema CEP/Conep. O artigo 48 tratam sobre envio de material biológico para o exterior, nos termos de "Transferência a pesquisadores", o que infere a perda dos

direitos do concedente do material. Essa medida, conforme redigida, encontra objeção ética, uma vez que fora do país o material passará a ser regido por outras legislações, o que transborda a ingerência da regulação nacional, podendo constituir-se como um problema para os participantes das pesquisas e também do ponto de vista da soberania nacional.

VII. "Art. 51. Os dados da pesquisa serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob responsabilidade do pesquisador, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuidade da pesquisa. [...] § 2º O armazenamento de dados em centro de pesquisa localizado fora do País é de responsabilidade da instituição executora da pesquisa".

Justificativa: O parágrafo 2º do artigo 51 atribui exclusivamente ao patrocinador a responsabilidade pelo armazenamento de dados em centros de estudo no exterior. A Resolução CNS nº 441/2011 estabelece normas que garantem os direitos dos participantes de pesquisa brasileiros em casos de armazenamento de material biológico no exterior. Destaca-se que, considerando os princípios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), editou-se a Resolução CNS nº 738/2024, primando pela manutenção da segurança e do controle de bancos de dados no âmbito de pesquisas. É imprescindível que a responsabilidade pelo armazenamento de dados no exterior não se restrinja apenas ao patrocinador, garantindo assim o direito dos participantes de pesquisa ao consentimento e à retirada do consentimento para futuras pesquisas. Por conseguinte, a LGPD, que regula a proteção de dados pessoais, estabelece princípios fundamentais como o respeito à privacidade e à autodeterminação informativa. Esta legislação se aplica a qualquer operação de tratamento de dados realizada por pessoa física ou jurídica, inclusive em território nacional, garantindo direitos essenciais aos cidadãos.

Diante do exposto, é recomendado que o Capítulo VII do PL nº 6.007/2023 esteja em conformidade com as normativas estabelecidas pela Resolução CNS nº 441/2011, Resolução CNS nº 738/2024 e Lei nº 13.709/2018 (LGPD).

Assinam esta Nota:

1. Associação Brasileira de Enfermagem – ABEn
2. Associação Brasileira de Saúde Coletiva - Abrasco
3. Conselho Nacional de Saúde - CNS
4. Articulação Nacional de Luta Contra a AIDS - ANAIDS
5. Associação de Pessoas com Albinismo e Amigos de Mato Grosso
6. Associação Brasileira de Antropologia - ABA
7. Associação Brasileira de Ensino em Fisioterapia- Abenfisio
8. CEP da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte - UERN
9. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep
10. Conselho Federal de Educação Física
11. Conselho Municipal de Saúde de Ribeirão Pires/SP
12. Design, Arte, Moda e Hedonomia da UFPE
13. Federação Nacional dos Psicólogos - FENAPSI
14. Federação Nacional dos Farmacêuticos - Fenafar
15. Fórum CEP Fiocruz
16. Fórum das ONG/Aids do Estado de São Paulo
17. Fórum Maranhense das Respostas Comunitárias de Luta contra as IST AIDS e Hepatites Virais

18. Grupo de Pesquisa História da educação e das práticas de educabilidade no mundo ibero-americano da UFPE – GHEPEMI/UFPE
19. Grupo de pesquisa Sociedade e Práticas Musicais da UFPE
20. Grupo de Resistência Asa Branca - GRAB
21. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos - BTPI/REBRIP
22. Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia Brasil Plural - INCT Brasil Plural
23. Movimento Nacional de Cidadãs Positivas
24. Movimento Nacional População de Rua - MNPR
25. Nova Central Sindical dos Trabalhadores
26. Núcleo Advocacy em Saúde - Nuas
27. Núcleo de Estudos e Pesquisas em Hanseníase da UFMG
28. Rede Brasil de Pessoa Idosa Vivendo Convivendo com HIV AIDS e outras Comorbidades - RBPI+
29. Rede de Solidariedade Positiva +Ceará
30. Rede Hanseníase Minas Gerais - Rede Hans MG
31. Rede nacional de pessoas que vivem com HIV e AIDS núcleo Pernambuco
32. Rede Nacional de Pessoas que vivem com HIV Núcleo Maranhão - RNP+MA
33. Rede Unida
34. Sindicato dos trabalhadores em Saude do Estafo da BAHIA - SINDSAUDE BA
35. Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de Sergipe - Sindifarma-Se
36. Sindicato dos Trabalhadores Públicos da Saúde no Estado de São Paulo - SindSaúde-SP
37. Sindicato dos Servidores Municipais de São Paulo - Sindsep
38. Sindicato dos Farmacêuticos do Estado do Amazonas - Sinfar Amazonas