

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.473, DE 2003

Dispõe sobre Diretrizes e Normas
Regulamentadoras de Pesquisas
envolvendo Seres Humanos.

Autor: Deputado COLBERT MARTINS

Relator: Deputado MANATO

I - RELATÓRIO

O Projeto em análise, de autoria do ilustre Deputado COLBERT MARTINS, visa a instituir diretrizes e normas atinentes às pesquisas envolvendo seres humanos.

Para tanto, define uma série de termos, baliza exigências de ordem ética a serem observadas nas pesquisas, delimita os campos que devem obedecer às diretrizes, especifica algumas normas para grupos específicos de sujeitos de pesquisas, bem como para pesquisas em colaboração com centros de pesquisas internacionais e determina a observância à Declaração de Helsinque, que trata das normas congêneres em nível internacional.

Na seqüência, cria a exigência de os sujeitos de pesquisa serem devidamente informados sobre diversos aspectos atinentes à pesquisa de que participarem, assim como de manifestar expressamente seu consentimento livre e esclarecido.

Adicionalmente prevê formas de controle sobre os riscos e benefícios das pesquisas e dos deveres dos pesquisadores em relação a esses dois aspectos.

Cria a obrigatoriedade de as pesquisas serem consubstanciadas em um protocolo passível de ser analisado e revisto sob o ponto de vista ético e define o conteúdo de tais protocolos.

A seguir, define a necessidade de revisão dos protocolos por Comitês de Ética em Pesquisa — CEPs e a competência e atribuições desses órgãos.

Como forma de coordenar as atividades de ética em pesquisas, cria a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, define sua composição, competências e formas de relacionamento com pesquisadores CEPs e com a comunidade científica em geral.

Por fim, define crimes derivados de pesquisas envolvendo seres humanos realizadas em desconformidade com a lei.

Justificando a sua iniciativa o nobre Autor destaca a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que criou a CONEP e aponta a insuficiência de sua atuação na atualidade.

A matéria é de competência do Plenário, porquanto trata de matéria penal, e deve ser analisada quanto ao mérito, neste Órgão Técnico, nos limites de suas competências. A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania deverá manifestar-se posteriormente quanto aos pressupostos contidos no art. 54 do Regimento Interno e quanto ao mérito.

Não foi aberto prazo para apresentação de Emendas, tendo em vista tratar-se de matéria de apreciação obrigatória do Plenário.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se, sem qualquer sombra de dúvida, de matéria da mais alta relevância e reveladora da elevada consciência social de seu eminente proponente.

De fato, a proteção de sujeitos de pesquisas é um marco na defesa dos direitos dos cidadãos em todo o mundo. A instituição de normas para pesquisas envolvendo seres humanos está relacionada à reação internacional aos experimentos nazistas em campos de concentração. Como resposta a esse desrespeito aos direitos humanos, é elaborado o primeiro texto relativo ao tema: o Código de Nuremberg, de 1947.

A instituição do citado Código, entretanto, teve pouco ou nenhum impacto nos EUA. As violações cometidas nos campos de concentração eram tidas como algo distante da realidade norte-americana e estariam relacionadas a manifestações insanas e bestiais, não guardando qualquer relação com a prática da pesquisa científica.

Assim, nas duas décadas que se seguiram ao fim do conflito mundial, continuou a prevalecer a convicção de que sujeitos humanos podiam ser utilizados em pesquisas biomédicas sem manifestação de consentimento, sem informação dos riscos a que estavam expostos e sem avaliação dos benefícios ou malefícios que poderiam advir dos experimentos.

Somente na década 60 a opinião pública e os poderes públicos norte-americanos atentaram para o que se passava no país com a publicação do trabalho de Henry Beecher, em que o autor arrolou 22 experimentos com seres humanos, levados a cabo entre 1948 e 1965, sem o consentimento e o entendimento das conseqüências a que se sujeitavam esses indivíduos. Dentre essas pesquisas encontravam-se a inoculação do vírus da hepatite em crianças com retardo mental e de células cancerosas de fígado em idosos senis, internados em instituições públicas.

A partir de então cresceu e se solidificou a idéia de que experiências que utilizam seres humanos como sujeitos de pesquisa devem atentar para a obediência a normas éticas, que tais sujeitos sejam devidamente informados dos riscos e do conteúdo do ensaio e que, antes da realização do experimento, o protocolo de pesquisa seja analisado por um comitê independente.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde houve por bem instituir a Resolução nº 196, de 1996, que estabeleceu as normas e diretrizes

para pesquisas com seres humanos, e criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisas — CONEP, vinculada ao citado colegiado.

Conforme alude o preclaro Deputado COLBERT MARTINS ao embasar sua iniciativa, a CONEP está por merecer um status legal, que ampare e fortaleça sua atuação.

Cremos, assim, que a proposição é das mais meritórias e que merece a nossa aprovação.

Resta, contudo, alertar à douta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para que, ao examinar o Projeto em tela, verifique se não há invasão de iniciativa privativa do Executivo. Ressalte-se que tal exame é prerrogativa exclusiva daquele Órgão Técnico, não sendo atribuição desta Comissão de Seguridade Social e Família avaliar o pressuposto de constitucionalidade.

Nosso voto, portanto, é pela aprovação quanto ao mérito do Projeto de Lei nº 2.473, de 2003.

Sala da Comissão, em de de 2008.

Deputado MANATO
Relator