

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 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.

**Autor:** SENADO FEDERAL - ANA AMÉLIA

**Relator:** Deputado HIRAN GONÇALVES

### VOTO EM SEPARADO

(Da Sra. FERNANDA MELCHIONNA)

O projeto de Lei nº 7.082, de 2017, proveniente do Senado Federal, tem como objetivo disciplinar a realização de pesquisas clínicas com seres humanos e sua compatibilização com os princípios e diretrizes norteadoras para o seu desenvolvimento dentro dos parâmetros éticos internacionalmente aceitos.

Ocorre que a proposta em comento, além de não contribuir no avanço das pesquisas em simbiose com o desenvolvimento de uma relação cada vez mais humana com os participantes da pesquisa, o Relatório e o Substitutivo apresentados vão na contramão daquilo que pretensamente dizem defender. Explica-se.

Atualmente, esse tema é disciplinado pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. A sistemática atual já está bem sedimentada e conhecida pelos agentes que participam de todo o processo, tanto pesquisadores e patrocinadores, quanto pelas instâncias fiscalizadoras dos parâmetros éticos e sanitários. A norma do

Conselho observa os princípios internacionais previstos para os estudos que envolvam o ser humano.

Além disso, possui uma alta legitimidade pois a sociedade possui participação ativa no Conselho Nacional de Saúde, algo de extrema importância. O controle social tem previsão constitucional e traz maior legitimidade para qualquer ação com a participação do Poder Público. E o mais importante, está funcionando a contento, com avaliação final em tempo abaixo do prazo máximo previsto. Não vislumbro méritos na alteração da atual sistemática.

Nada obstante nosso atual contexto, o PL em tela, assim como seu substitutivo, veicula proposta que retira da alçada do CNS o sistema de controle ético das pesquisas e vincula o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP ao Ministério da Saúde. Essa exclusão da participação do cidadão em tão importante instância controladora parece, a nosso ver, um grande retrocesso.

Aqui está a primeira contradição do Parecer apresentado, visto que o Relatório alegadamente defende que *“o novo texto legal deve garantir a autonomia da CONEP, bem como sua imparcialidade e isenção baseadas nas avaliações técnicas das pesquisas a serem conduzidas no país”* (página 6 do Relatório).

Apesar de o Ministério da Saúde possuir um ótimo corpo técnico, a alternância de titularidade da pasta, dentro de um mesmo governo e na mudança no comando do Executivo, traz o risco de deixar o CONEP muito exposto às instabilidades políticas que sempre atingem as ações públicas e os órgãos ministeriais. Um sistema adequado de avaliação ética certamente precisa estar imune a influências meramente políticas e ter suas decisões embasadas em princípios e parâmetros éticos internacionalmente aceitos. Tal proposta rompe com a independência e autonomia do CONEP, condição *sine qua non* para sua atividade, notadamente em razão do evidente poder econômico das empresas do setor.

O Conselho Federal de Medicina já fez pronunciamento contrário a esta alteração. Da mesma forma, nossa colega de partido, Deputada Luiza

Erundina, na oportunidade de apresentação de seu Voto em Separado no âmbito da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), referiu o seguinte:

*“Os grupos de pacientes e especialistas em bioética discordam da subordinação da instância nacional de ética em pesquisa clínica ao Ministério da Saúde, conforme proposto no projeto de lei aprovado pelo Senado Federal, (...) é a retirada da participação da sociedade e da independência institucional.”*

Também rechaço a tese do Relator de que o CNS não possui estrutura adequada e condizente para assumir funções de alta técnica. Na prática, ele tem assumido tal função há algum tempo e o sistema de avaliação ética em pesquisa nunca teve atuação tão tempestiva e técnica como atualmente. O sistema atingiu um patamar de excelência e reconhecidamente efetivo. Os problemas de morosidade e atrasos ficaram em um passado remoto e não são mais pontos a demandarem soluções, ao contrário do que alega o Relator.

E, sendo assim, precisamente nesse ponto o Relatório entra em mais uma contradição. O substitutivo apresentado reduz a composição da CONEP de 30 para 15 membros. Ou seja, na contramão de quem defende a maior eficiência e organização para responder à demanda de cerca de 300 pareceres mensais.

Também não vislumbro impessoalidade e isenção, de forma apriorística, no Ministério da Saúde. Considero que as influências políticas são muito mais fortemente sentidas nesse órgão, em especial com a constante mudança na sua titularidade. Alterar todo processo decisório e de escolha dos membros do CONEP para o poder discricionário do Ministro da Saúde pode ser uma fonte de problemas.

Por isso, defendo que o atual sistema de avaliação ética das pesquisas envolvendo os seres humanos, ligado ao CNS, é melhor modelo do

que o proposto. Não considero que tal alteração seja adequada à realidade brasileira.

Outra alteração que não merece prosperar diz respeito ao direito de acesso ao tratamento pós-pesquisa para os participantes dos ensaios clínicos. Alguns participantes da pesquisa podem se beneficiar individualmente do medicamento experimental durante o ensaio clínico. Quando sua participação termina, o medicamento ainda não é comercialmente disponível, fato que poderia constituir um risco à sua saúde em face da impossibilidade de acesso. Em algumas situações, o produto experimental se revela a melhor opção terapêutica para aquele paciente.

Por isso, limitar o acesso pós estudo a prazo determinado, de cinco anos, nos parece uma medida que torna o participante da pesquisa muito vulnerável, apesar de toda contribuição dada por ele. Tal lógica vai em sentido contrário inclusive ao debate ocorrido no Senado.

Lembro a todos o grande volume de lucros que os laboratórios farmacêuticos conseguem no mundo todo. Não entendo ser um argumento válido a afirmação de que a manutenção de alguns poucos pacientes, que participaram das pesquisas e doaram seu corpo e tempo, seria um aspecto a afastar os pesquisadores do país. A continuidade do tratamento para esses pacientes representa muito pouco, algo irrisório, para laboratórios que faturam bilhões.

Assim, entendo que a atual sistemática, que garante o acesso dos participantes da pesquisa aos medicamentos objeto do respectivo estudo, enquanto ele possuir indicação terapêutica e for a melhor alternativa de tratamento, continua ideal para o nosso país, reconhece minimamente a importância da contribuição individual de cada sujeito e constitui uma contraprestação ainda aquém do que poderia ser. Talvez esse seja um dos direitos dos participantes da pesquisa de mais alta importância.

No entanto, o PL na sua redação original, assim como o seu substitutivo, exclui tal direito. A proposta apresentada deveria contemplar o desenvolvimento da pesquisa em relação umbilical ao desenvolvimento mais humano. O progresso científico deve vir necessariamente com progresso social.

Entendo que a proposta apresentada serve, na prática, para que se fortaleça e nos aproximemos mais da ideia de que se tratam seres humanos como mercadorias, como simples objetos de pesquisa, como meras cobaias, mercantilizando vidas de nossos semelhantes, esquecendo-se de todos os benefícios e lucros bilionários que foram e serão colhidos pelos laboratórios farmacêuticos na comercialização dos produtos que os participantes da pesquisa ajudaram a estudar.

Diante dessas observações, pode-se concluir que o projeto possui vícios que fundamentam, a nosso ver, o encaminhamento pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, bem como de seus Substitutivos, de modo a preservar a atual sistemática de avaliação ética das pesquisas, nos termos regulamentados pelo Conselho Nacional de Saúde.

Sala da Comissão, em            de            de 2019.

Deputada FERNANDA MELCHIONNA