COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

REQUERIMENTO Nº de 2017
(Dos Srs. André Figueiredo e Afonso Motta)

Requer a realização de audiência pública para debater o PL nº 7082 de 2017, que *"Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos".*

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeremos a Vossa Excelência, ouvido o Plenário desta Comissão, a realização de audiência pública, em data a ser oportunamente agendada, para debater o PL nº 7082 de 2017, que *"Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos".*

Convidados:

- Jorge Venancio, médico, coordenador da Conep, membro do Conselho Nacional de Saúde;
- Dirceu Grecco, professor titular da UFMG;
- Carlos Vital, presidente do Conselho Federal de Medicina;
- Dom Leonardo Steiner, secretário geral da CNBB;
- Dra. Waleuska Spiess, Farmacêutica, responsável pelo departamento de Operações Clínicas da Roche;
- Jorge Beloqui, Representante do NEPAIDS-USP (Núcleo de Estudos em Prevenção da AIDS);

JUSTIFICAÇÃO

A importância de pesquisas clínicas para o país é indubitável pelos ganhos que possibilitam, como o avanço do conhecimento técnico-científico da área médica e a incorporação de novos medicamentos e produtos para a saúde.

Porém, como os ensaios clínicos são realizados com seres humanos e implicam uma intervenção do pesquisador, surge o imperativo ético de proteção do sujeito da pesquisa, mediante a adoção de medidas que garantam a sua dignidade, o seu bem-estar e a sua segurança.

Esta necessidade de regulação foi dramaticamente sentida após os abusos cometidos pelos nazistas, durante a Segunda Guerra Mundial. Do debate suscitado por essas terríveis experiências, surgiram várias normas internacionais cuja principal preocupação é a proteção dos sujeitos das pesquisas, especialmente no tocante ao respeito à sua autonomia e à necessidade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do sujeito para que ele participe da pesquisa.

No nosso país, os princípios éticos contidos nos principais documentos internacionais, como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, dentre outros, foram incorporados pela Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Essa norma, seguindo as orientações internacionais, introduziu a exigência de avaliação prévia do protocolo de pesquisa que envolva seres humanos por um comitê de ética independente.

Contudo, com a justificativa de que a regulamentação existente é frágil, foi apresentado o PLS 200/2015, que foi modificado ao longo da tramitação no Senado Federal. Chega agora a esta Casa, PL nº 7802, de 2017, para ser revisado.

Desde a sua apresentação no Senado, o projeto tem recebido críticas de diversas instituições envolvidas com a matéria. Segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), a proposição aprovada foi vendida como solução para desburocratizar e incentivar a produção de novos medicamentos no país, mas para eles, o projeto traz, na verdade, enfraquecimento do rigor ético, grande retrocesso ao reduzir os direitos dos participantes da pesquisa, além de extinguir importantes entidades representantes da sociedade civil, pesquisadores e profissionais da área.

Os Comitês de Ética da Fiocruz também têm uma visão muito clara de apoio e respeito à legislação atual e são totalmente contrários ao PL 7802/2015. Para eles, o projeto traz sérios riscos à sociedade brasileira.

Nesse contexto, espera-se que a importantíssima audiência pública que ora se requer ofereça subsídios para o grande debate que será necessário para a aprovação do referido projeto.

Sala da Comissão, em de de 2017

Deputado **ANDRÉ FIGUEIREDO**

PDT/CE

Deputado **AFONSO MOTTA**

PDT/RS