

PL 7082, de 2017

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

EMENDA 1

Art. 1º Os artigos 1º, 4º, 5º, 6º, 7º, 8º, 13º, 22º, 68º e 73º e o título do Capítulo II do PL n° 7.082, de 2017, passam a ter a seguinte redação:

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

.....
.....

“Art. 4º. O protocolo e o contrato de pesquisa **clínica** observarão o disposto nesta Lei e nas boas práticas clínicas, conforme regulamento.

CAPÍTULO II
DO SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA **CLÍNICA COM SERES HUMANOS**

“Art. 5º. É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa **Clínica** com Seres Humanos, que se segmenta em:

I – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

II – Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Seção I
Da Análise Ética

Art. 6º. A pesquisa **clínica** com seres humanos deverá ser submetida à análise prévia, a ser realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.



Art. 7º. A análise ética da pesquisa **clínica** com seres humanos será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

- I – proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;
- II – incentivo ao desenvolvimento técnico-científico;
- III – independência, transparência e publicidade;
- IV – isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos protocolos, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo de pesquisa;
- V – agilidade na análise e na emissão de parecer;
- VI – multidisciplinaridade;
- VII – controle social, com a participação de representante dos participantes de pesquisa.

Parágrafo único. O integrante de CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores fica impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa na qual está envolvido.

Seção II

Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Art. 8º Incumbe à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), prevista no inciso I do art. 5º, as seguintes atribuições:

- I – editar as normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa **clínica**;
- II – avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa **Clínica** com Seres Humanos;
- III – credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisa **clínica**, de acordo com o grau de risco envolvido;
- IV - acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos projetos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;
- V – promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;
- VI - atuar como instância recursal e consultiva para as decisões proferidas pelos CEPs;



* CD227294103800
* CD227294103800

VII - atuar como instância única de análise ética em casos de pesquisas consideradas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde.”

.....

“Art. 13. Os membros selecionados para o plenário da CONEP, com exceção do representante dos participantes de pesquisa, deverão ter notório saber na área de pesquisa **clínica** com seres humanos e/ou da bioética.”

.....

“Art. 22. A pesquisa **clínica** de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde terão prioridade na análise ética e contarão com procedimentos especiais de análise, nos termos regulamentares.

Parágrafo único. O parecer referente à pesquisa especificada no caput será proferido em prazo não superior a 15 (quinze) dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.”

.....

“Art. 68. Conduzir pesquisa **clínica** com seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. Para fins de aplicação das sanções disciplinares referidas no caput, os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, da infração ética cometida.”

.....

“Art. 73 Os termos desta lei se aplicam às pesquisas **clínicas** com seres humanos nas áreas do conhecimento que couberem.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Reginaldo Lopes e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227294103800>



Desde sua origem, o PL nº 7.082/2017 visa estabelecer regras claras para o controle ético das **pesquisas clínicas** com seres humanos, na intenção de aperfeiçoar o sistema de testes farmacológicos e biomédicos no País. No entanto, ao longo de sua tramitação na Câmara, o projeto sofreu drástica mudança, retirando-se, em diversas passagens do texto, o termo “clínica” e, com isso, invadindo indevidamente o campo das pesquisas nas ciências humanas, sociais e sociais aplicadas.

A justificativa original do projeto, da nobre senadora Ana Amélia, deixava clara a intenção da proposta de circunscrever as normas ao campo médico e farmacológico.

“É indubitável a importância das pesquisas clínicas para o País, especialmente dos ensaios clínicos, 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.”

A maioria das pesquisas realizadas no campo das Humanidades envolve “seres humanos”; mas nenhuma é jamais “clínica”. Estender a este grande grupo de investigações acadêmicas as mesmas regras aplicadas a laboratórios farmacológicos ou genéticos, por exemplo, além de inapropriado, coloca em risco o próprio desenvolvimento das pesquisas nas ciências humanas. Investigações nas áreas das ciências humanas, linguísticas, históricas e sociológicas necessitam de metodologias próprias e de regras de avaliação ética específicas, para que não sejam interrompidas ou inviabilizadas por exigências incompatíveis com a sua dinâmica.

Nota conjunta apresentada pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC, Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas (FCHSSALLA), Associação Brasileira de Antropologia (ABA), Associação Brasileira de Ciência Política (ABCP), Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ciências Sociais (Anpocs) e Sociedade Brasileira de Sociologia (SBS), alertou para o risco de ampliação do escopo do PL 7082/2017 para o campo das Humanidades.

“Pesquisas em linguística, direito, serviço social, história oral, sociologia, psicologia, entre muitas outras, seriam tratadas como se fossem “clínicas”, ou seja, como se interviessem na corporalidade humana, com implicações para a

Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Reginaldo Lopes e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227294103800>



saúde ou a vida física dos participantes, o que não é – de modo algum – o caso das pesquisas realizadas nestes campos do conhecimento.”

Atualmente, estes campos científicos são regulados pela Resolução CNS nº 510/2016, adequada para atender às peculiaridades das Humanidades e construída após longa e intensa negociação no âmbito da Conep e do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A comunidade científica tem se posicionado em favor de um sistema próprio para o controle ético das ciências humanas, sociais, sociais aplicadas e linguística, entendendo que estes campos não devem ficar sob controlo da Comissão de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. À Conep cabe o controle das pesquisas clínicas, médicas, genéticas e farmacológicas. As Humanidades devem ter normas adequadas às suas atividades e não sofrer os efeitos da extensão acrítica de regras criadas para o setor da saúde. Neste sentido, a Resolução CNS nº 510/2016 já atende às necessidades deste campo, enquanto se constrói sistema próprio fora da área da saúde, que consolide o controle ético adequado para garantir a continuidade das importantes pesquisas nas áreas sociais, sem prejuízo para centenas de milhares de cientistas brasileiros.

Diante do exposto, solicitamos o apoio a esta emenda, corrigindo o texto do PL 7082/2017 aprovado pela CCJC e restituindo a real natureza da proposta, que é a de regulamentar a **pesquisa clínica** com seres humanos.

Dep. REGINALDO LOPES – PT/MG



Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Reginaldo Lopes e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227294103800>

* C D 2 2 7 2 9 4 1 0 3 8 0 0 *



Emenda de Plenário a Projeto com Urgência (Do Sr. Reginaldo Lopes)

Emenda ao PL 7082/2017.

Assinaram eletronicamente o documento CD227294103800, nesta ordem:

- | | |
|---|--------------|
| 1 Dep. Reginaldo Lopes (PT/MG) - LÍDER do PT | *-(p_7800) |
| 2 Dep. Bira do Pindaré (PSB/MA) - LÍDER do PSB | *-(P_7834) |
| 3 Dep. André Figueiredo (PDT/CE) - LÍDER do PDT | *-(P_112403) |

* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.



Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Reginaldo Lopes e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227294103800>