

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 SUPRESSIVA

Art. 1º Suprima-se o art. 73 do substitutivo apresentado ao PL 7082, de 2017.

JUSTIFICAÇÃO:

A presente emenda prevê a supressão do art. 73 do substitutivo apresentado ao PL 7082, de 2017, que dispõe o seguinte:

“Art. 73. Esta Lei e seus termos se aplicam às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento, no que couber, desde que não exista regulamentação específica em contrário.” (NR)

Como pode se verificar, o citado artigo entra em confronto com a proposta original do PL 7082/2017, que sempre visou disciplinar exclusivamente o uso de seres humanos em ensaios clínicos médicos. A redação dada pelo Art. 73 busca ampliar erroneamente o escopo da futura lei, estendendo as regras estabelecidas no âmbito das pesquisas médicas e farmacológicas para campos científicos aos quais não é possível aplicar as mesmas definições de controle ético sem risco de inviabilizar as próprias pesquisas. Investigações nas áreas das ciências humanas, linguísticas e sociológicas necessitam de disciplina própria para que não sejam interrompidas por exigências incompatíveis com a dinâmica destes segmentos.

Em nota conjunta apresentada recentemente, a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC, o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas (FCHSSALLA), a Associação Brasileira de Antropologia (ABA), a Associação Brasileira de Ciência Política (ABCP), a Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ciências Sociais (Anpocs) e a Sociedade Brasileira de Sociologia (SBS) alertaram 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 intervissem na corporalidade humana, com implicações para a saúde ou a vida física dos participantes, o que não é – de modo algum – o caso das pesquisas realizadas nestes campos do conhecimento.



Em se tratando de povos indígenas e demais comunidades tradicionais, ressaltamos a necessidade de que as pesquisas observem as especificidades sociais e culturais desses grupos, previsto nas legislações que asseguram seus direitos, o anexo LXXII do Decreto nº 10.088 de 2019 (Regulamenta da OIT 169 sobre Povos Indígenas e Tribais), o Decreto 6.040 de 2007 (Institui a Política de Desenvolvimento Sustentável de Povos e Comunidades Tradicionais) e a lei 13.123 de 2015 (Sobre acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado). A existência da legislação implica a necessária observância do texto do PL, garantindo o respeito às formas de organização, autoidentificação e processo de consulta livre, prévia e informada.”

Atualmente, estes campos científicos são regulados pela Resolução CNS nº 510/2016, adequada para atender às peculiaridades das Humanidades e construída após intensa negociação no âmbito 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, linguística, sociais e sociais aplicadas, entendendo que estes campos não devem ficar sob controle da Comissão de Ética em Pesquisa (Conep). À Conep, cabe o controle das pesquisas clínicas, médicas e farmacológicas. As Humanidades devem ter normas adequadas às suas atividades e não a extensão acrítica de regras criadas para o setor privado da saúde. Neste sentido, a Resolução CNS nº 510/2016 já atende às necessidades deste campo enquanto se constrói sistema próprio 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.

Por todo o exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação desta emenda, apresentada em atenção ao alerta da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC, que expressou na referenciada nota conjunta com diversas outras entidades de grande relevância em pesquisa no campo das Humanidades, o risco de ampliação do escopo do PL 7082/2017 para o campo das Humanidades.





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

Emenda ao PL 7082/2017.

Assinaram eletronicamente o documento CD223785185700, nesta ordem:

- 1 Dep. Reginaldo Lopes (PT/MG) - LÍDER do PT *-(p_7800)
- 2 Dep. André Figueiredo (PDT/CE) - LÍDER do PDT *-(P_112403)
- 3 Dep. Nilto Tatto (PT/SP) - LÍDER do PT
- 4 Dep. Bira do Pindaré (PSB/MA) - LÍDER do PSB *-(P_7834)
- 5 Dep. Patrus Ananias (PT/MG)
- 6 Dep. Renildo Calheiros (PCdoB/PE) - LÍDER do PCdoB

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

