

CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 4.172, DE 2024.

Altera a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, para excetuar a vedação de remuneração do participante no caso de pesquisas de ciências humanas e sociais que envolvam risco mínimo e que não incluam intervenções médicas.

Autor: Deputado Tião Medeiros.

Relator: Deputado Paulo Litro.

I – RELATÓRIO

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas; bem como institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. A proposição legislativa em análise tem o objetivo de alterar a referida norma para retirar a vedação de remuneração de participantes de pesquisas quando relacionadas com áreas que abranjam ciências humanas e sociais, contanto que envolvam risco mínimo e que não incluam intervenções farmacológicas ou cirúrgicas.

A matéria em epígrafe, que tramita em regime ordinário, foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Saúde; Ciência, Tecnologia e Inovação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto.

É o Relatório.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

II – VOTO DO RELATOR



Nos termos do art. 32, inciso XVII, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cabe a esta Comissão de Saúde manifestar-se sobre o mérito da proposição. Cumprindo a exigência regimental de que tratam os arts. 55 e 119, o parecer irá ater-se às questões relativas a este colegiado.

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, estabelece princípios e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas. O art. 20 estabelece que é vedada a remuneração do participante de pesquisa, bem como a concessão de qualquer tipo de vantagem. A Lei permite apenas o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação, bem como com materiais ou outros insumos necessários para a participação. A proposição legislativa em análise tem o objetivo de alterar a mencionada Lei para excetuar da proibição de remuneração, os participantes de pesquisas nas áreas de ciências humanas e sociais, quando o estudo envolver risco mínimo, e desde que os participantes não estejam sujeitos a intervenções farmacológicas ou cirúrgicas.

A discussão quanto à vedação de remuneração em pesquisas com seres humanos envolve dois princípios centrais da bioética, a proteção contra a exploração dos participantes, além do respeito à autonomia individual. No caso de estudos na área médica, a proibição de remuneração pode evitar, por exemplo, que empresas farmacêuticas, interessadas em acelerar testes clínicos, explorem pessoas por meio de coerção econômica. A ética na pesquisa se evidencia quando o participante escolhe participar com autonomia, e não por necessidade, circunstância que fere inclusive o princípio da dignidade da pessoa humana. O consentimento do participante deve ser livre, informado e não influenciado por fatores econômicos. Aqueles que optam por participar de uma pesquisa devem colaborar por convicção cívica e não visando ao benefício pessoal. Justifica-se assim, a necessidade de restrições, em alguns cenários, quanto à retribuição financeira para participantes de pesquisas.

Por outro lado, os estudos em ciências humanas e sociais, na maioria das vezes, envolvem estratégias sem risco físico relevante, como entrevistas, grupos focais, e observações. Nesses casos, a remuneração pela participação na pesquisa poderia viabilizar a inclusão de pessoas que, de outro modo, não disporiam de seu tempo. A remuneração, então, é uma forma de reparar os voluntários de pesquisa pelo tempo dispendido para participação.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



Também deve ser destacado que diversos países permitem esse tipo de estratégia para viabilizar suas pesquisas. Cita-se, nesse contexto, a Universidade de Oregon¹ nos Estados Unidos e a Universidade de Oxford² no Reino Unido. A primeira, por exemplo, apresenta em seu sítio institucional orientações e diretrizes detalhadas sobre pagamentos a participantes de pesquisas. A segunda, de forma semelhante, considera que é ético remunerar participantes por tempo, despesas e desconforto, desde que a prática seja aprovada por comitê de ética.

O autor da proposição legislativa em análise aduz que a vedação irrestrita à remuneração, conforme imposto pela Lei atual limita excessivamente pesquisas em áreas que envolvem baixo risco aos seus participantes. De fato, um estudo clínico com intervenção farmacológica, por exemplo, não é equivalente, em termos de sujeição a danos à integridade física, a uma pesquisa com entrevistas e questionários. Ao estabelecer uma vedação geral, a Lei ignora essas distinções. Tal situação é desproporcional e impacta negativamente na produção científica.

A ausência de contrapartida financeira desestimula, sobretudo o envolvimento de pessoas de baixa renda, já que participar de pesquisas demanda tempo, o que pode reduzir a renda do dia de trabalho. Deve ser ponderado também que a exclusão de pessoas em situação de vulnerabilidade do processo científico pode inclusive comprometer a diversidade da amostra e gerar um viés de classe social. A produção científica deve refletir a pluralidade da população, principalmente aquelas pesquisas que servirão de base para subsidiar a elaboração de políticas públicas.

Nesse contexto, ao excetuar da vedação de remuneração as pesquisas nas áreas de ciências humanas e sociais, o PL nº 4.172, de 2024, promove avanço da pesquisa no país. Contudo, considero que alguns aspectos precisam ser aperfeiçoados, como a necessidade de regulação mais clara. O texto original não define o que seria considerado “risco mínimo” em uma pesquisa, e os critérios podem variar conforme o tipo de estudo. Além disso, pondero ser necessário estabelecer parâmetros para definição de valores razoáveis de remuneração, que devem ser proporcionais e transparentes. Destaca-se que para a definição do valor da remuneração, aspectos importantes devem ser considerados. A retribuição não pode influenciar indevidamente a decisão do participante, configurando coerção; não pode representar exploração de pessoas economicamente vulneráveis, comprometendo o consentimento livre e esclarecido; bem como não deve transformar a

¹ <https://research.uoregon.edu/manage/integrity-compliance/human-subjects-research/guidance-library/compensation-participation-research>

² <https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/files/bpg05paymentsandincentivesinresearchv10pdf>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

relação entre pesquisador e participante em uma relação mercantil, o que poderia afetar a confiança pública na pesquisa.

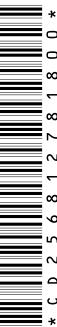


Então, apresento um texto substitutivo que abrange a necessidade de condicionar a existência de remuneração à autorização prévia do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que considerará questões relacionadas às circunstâncias socioeconômicas do público participante da pesquisa, bem como avaliará os critérios que caracterizem um risco mínimo para os participantes de um estudo. Ressalta-se que o CEP tem como uma de suas competências legais assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas, especialmente dos indivíduos em situação de vulnerabilidade. Assim, busca-se assegurar a diversidade na pesquisa científica sem comprometer princípios importantes como o da beneficência, da não maleficência e da dignidade humana.

Com base em todo o exposto, desde que acompanhado de regulação ética adequada, considero que flexibilizar a vedação geral de remuneração nos casos abordados pelo projeto de lei em análise pode contribuir para a melhor formulação de políticas públicas baseadas em evidências. Assim, somos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.172, de 2024, na forma do substitutivo em anexo.

Sala das Comissões, em de agosto de 2025.

Deputado Paulo Litro
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.172, de 2024.

Altera a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, para excetuar a vedação de remuneração do participante no caso de pesquisas de ciências humanas e sociais que envolvam risco mínimo e que não incluam intervenções farmacológicas ou cirúrgicas.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 20 da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, passa a vigorar acrescido do seguinte §3º:

“Art. 20.....

.....

§3º A vedação de remuneração de que trata o **caput** deste artigo, não se aplica no caso de pesquisas de ciências humanas e sociais que envolvam risco mínimo e não incluam intervenções farmacológicas ou cirúrgicas, conforme parecer do CEP, observadas as seguintes condições:

I- o valor da remuneração não poderá constituir incentivo indevido à participação e deve ser compatível com os padrões sociais e econômicos da população-alvo;

II – a remuneração deve estar prevista no protocolo de pesquisa e aprovada pelo CEP competente que avaliará, entre outros aspectos, a justificativa ética e a transparência dos valores de retribuição.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Comissões, em de agosto de 2025.

Deputado Paulo Litro
Relator

