

Ofício nº 02/2024

Ao Senhor Alexandre Rocha Santos Padilha

Ministro de Estado Chefe da Secretaria de Relações Institucionais

Prezado,

A Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), por meio deste, apresenta suas indicações de veto ao Projeto de Lei 6.007, de 2023, aprovado pelas duas casas do Congresso Nacional, e que “Dispõe sobre pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos”. A discussão da ética em pesquisa, extrapolando a área da saúde, reflete a complexidade crescente das experimentações com seres humanos em diversos campos do conhecimento. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) desempenha um papel fundamental na regulação ética, contando com ampla representação de diversos setores da sociedade. Ao longo de 36 anos, seu sistema de ética em pesquisa envolveu milhares de pessoas em todo o país, adaptando-se constantemente ao desenvolvimento científico e às demandas da sociedade. A análise conjunta indica preocupações com o referido projeto de lei, considerando seu impacto na autonomia e na segurança dos participantes de pesquisa, assim como na integridade do processo científico. A necessidade de um debate amplo e participativo ressalta a importância de uma regulação ética sólida e adaptável às demandas contemporâneas, em consonância com os princípios históricos estabelecidos na área da Bioética e da Ética em Pesquisa. Desta forma, a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) solicita o veto presidencial nos seguintes itens do Projeto de Lei:

### 1. Controle social

**Veto ao Art. 2º, XXVI** da proposta aprovada que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

**Justificativa:** É essencial manter a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), como a instância nacional de ética em pesquisa. A CONEP tem sido fundamental na proteção da população contra abusos do poder econômico em nome da ciência, desempenhando esse papel crucial há 36 anos. O Projeto de Lei aprovado propõe a criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, delegando ao Executivo a

regulamentação, incluindo a definição da instância nacional. O veto a este dispositivo é necessário para garantir a continuidade e o aprimoramento do sistema de ética em pesquisa no Brasil. A CONEP, com sua estrutura atual ligada ao Ministério da Saúde e coordenada pelo CNS, assegura a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento ético da pesquisa. Alterações nesse sentido representam um risco de retrocesso, comprometendo um sistema de regulação ética já consolidado e ignorando o trabalho de especialistas em ética em pesquisa.

## 2. Composição do Comitê de Ética em Pesquisa

**Veto ao Art. 2º [...]** “X – Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, constituído por membros das áreas médica, científica e não científica, [...]”.

**Justificativa do Veto:** A composição dos CEPs proposta é inadequada. Um CEP deve incluir profissionais de diversas áreas como bioeticistas, filósofos, metodólogos, farmacologistas, advogados, sociólogos e psicólogos, além de membros das áreas médica e científica, para garantir uma avaliação ética abrangente e imparcial.

## 3. Análise ética em mais de um centro de pesquisa

**Veto ao Parágrafo 7º do Art. 14: § 7º** “A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão”.

**Justificativa:** No caso de pesquisas clínicas envolvendo novos fármacos ou dispositivos médicos, permitir que um único CEP, especialmente o vinculado à instituição do pesquisador, realize a análise ética apresenta um claro conflito de interesses. Ensaios clínicos de alto risco à saúde humana exigem uma avaliação ética independente e imparcial. Os CEPs institucionais devem avaliar a viabilidade da pesquisa em suas respectivas instituições, garantindo que as condições locais, como capacitação da equipe e disponibilidade de recursos assistenciais, sejam adequadas. É crucial que cada centro envolvido na pesquisa realize a análise ética das atividades previstas em suas dependências. Isso assegura que a equipe esteja preparada para responder de forma adequada e tempestiva a eventuais efeitos adversos, protegendo assim

os participantes da pesquisa. A responsabilidade ética e legal pela assistência durante as pesquisas clínicas é uma extensão natural das responsabilidades gerais da equipe, incluindo aspectos civis e criminais.

#### **4. Proteção de participantes em situação de vulnerabilidade**

**Veto ao Art. 24, § 2º** “O pesquisador responsável e o representante do incapaz coassinarão comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa”.

**Justificativa:** A participação do Ministério Público não é clara neste dispositivo, não sendo explicitada nenhuma ação dessa entidade, apenas a comunicação. Isso pode criar barreiras ao acesso a pesquisas para populações vulneráveis, gerando exclusão e prejudicando a obtenção de dados importantes para essa população.

#### **5. Povos indígenas**

**Veto ao Art. 24, § 3º** “Será comunicada ao Ministério Público, nos termos do § 2º deste artigo, no que couber, a participação de membro de grupo indígena em pesquisa”.

**Justificativa:** A comunicação ao Ministério Público pode remeter a uma tutela estatal sobre as populações indígenas, uma prática superada pelo Estado Brasileiro. Além disso, a expectativa de ação do Ministério Público pode constituir uma barreira ao acesso a pesquisas para esses grupos.

#### **6. Continuidade de fornecimento do produto pesquisado**

**Veto ao Art. 31, § 1º** “Ao término do ensaio clínico, deverá ser realizada, individualmente, avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental para cada participante. § 1º A avaliação será realizada pelo pesquisador, ouvidos o patrocinador e o participante da pesquisa, nos termos do regulamento”.

**Justificativa:** A decisão sobre a continuidade do tratamento experimental não deve ser exclusivamente do pesquisador, pois pode haver um conflito de interesses. A decisão deve incluir uma avaliação independente e envolver o médico assistente do paciente. Permitir que apenas o pesquisador e o patrocinador decidam sobre a continuidade do tratamento experimental apresenta um risco claro de conflito de interesses. O médico assistente, que é o

responsável pelo cuidado contínuo do paciente, deve ter a possibilidade de solicitar a continuidade do fornecimento do produto pesquisado, garantindo uma decisão mais equilibrada e centrada nas necessidades do paciente. Portanto, a decisão sobre a continuidade do tratamento experimental deve ser realizada por uma avaliação individual que inclua outros agentes além do pesquisador, como o médico assistente e uma avaliação independente, para assegurar a melhor proteção e cuidado aos participantes da pesquisa.

### **7. Avaliação da necessidade do acesso pós-estudo**

**Veto ao Art. 33.** “O fornecimento gratuito do medicamento experimental no âmbito do programa de fornecimento pós-estudo poderá ser interrompido, mediante submissão de justificativa ao CEP, para apreciação, apenas em algumas situações: [...] VI – transcurso do prazo de 5 anos, contado da disponibilidade comercial do medicamento experimental no País; VII – disponibilidade do medicamento experimental na rede pública de saúde”.

**Justificativa:** Interromper o direito ao acesso pós-estudo é inadequado, pois é um direito adquirido pelos participantes. A responsabilidade pelo fornecimento não deve ser transferida para a rede pública de saúde.

### **8. Envio de material biológico ao exterior**

**Veto ao Art. 48** em sua integralidade que trata do “material biológico humano e suas informações associadas [...]”.

**Justificativa:** A transferência de material biológico humano para o exterior, conforme redigido, compromete os direitos dos doadores, pois uma vez fora do país, o material será regido por outras legislações, o que pode constituir um problema ético e comprometer a soberania nacional. O Art. 48 implica na perda de controle e direitos sobre o material transferido, o que pode prejudicar tanto os participantes das pesquisas quanto a integridade da regulação nacional. Permitir a transferência de material biológico humano para centros de pesquisa no exterior sem um controle rigoroso pode resultar na violação de direitos dos doadores e no uso inadequado dos dados associados. A legislação estrangeira pode não garantir o mesmo nível de proteção e respeito aos direitos dos participantes que a legislação brasileira, o que representa um risco significativo. Além disso, a possibilidade de patenteamento e comercialização do material biológico por entidades estrangeiras, mesmo com a vedação na

legislação nacional, pode ser contornada fora do país, colocando em risco a soberania nacional sobre recursos genéticos e biológicos.

Diante do exposto, a Sociedade Brasileira de Bioética solicita o veto aos itens acima justificados e se coloca à disposição do Poder Executivo para colaboração nessa temática.

Vitória, 17 de maio de 2024.

---

Elda Coelho de Azevedo Bussinguer  
Presidenta  
Sociedade Brasileira de Bioética | SBB  
(Gestão 2023-2025)