

# COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

## PROJETO DE LEI Nº 2.473, DE 2003

Dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos.

**Autor:** Deputado COLBERT MARTINS

**Relator:** Deputada CIDA DIOGO

### I – RELATÓRIO

Tramita nesta Comissão, sujeito à apreciação do Plenário da Câmara dos Deputados, o Projeto em tela, da lavra do Deputado COLBERT MARTINS, e que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Dividindo-se em nove seções contendo trinta e cinco artigos, o texto introduz definições dos termos técnicos usados, estabelece exigências de natureza ética que deverão ser observadas nas pesquisas, trata das questões relativas a direitos de consentimento de grupos de pessoas sujeitas às pesquisas, regulamenta os procedimentos de colaboração com centros estrangeiros de pesquisa, torna obrigatória a observância à Declaração de Helsinque, que trata de normas internacionais relativas ao assunto.

O texto também avança nos direitos das pessoas sujeitas à pesquisa, obrigando à formalização da plena informação desses grupos sobre os aspectos relativos à pesquisa que participam, assim como estabelece a necessidade de manifestarem expressamente seu consentimento. São abordados também mecanismos de controle sobre riscos e benefícios decorrentes das pesquisas, bem como os deveres dos pesquisadores nesses aspectos.

As pesquisas envolvendo seres humanos deverão estar fundamentadas em protocolo passível de análise e revisão, definindo o formato desse protocolo. Os protocolos de pesquisas serão obrigatoriamente revisados por Comitês de Ética em Pesquisa — CEPs, cuja estrutura também é definida na proposição.

A coordenação dos aspectos relativos às questões éticas nas pesquisas será de competência da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. No texto são estabelecidas sua composição, competências, mecanismos de relacionamento com a comunidade científica, CEP's e com os pesquisadores.

A parte final do texto cria as tipificações penais relativas às pesquisas envolvendo seres humanos. As condutas que não guardem conformidade com o estabelecido na lei passam a ser consideradas crime, com definições de penas de detenção, reclusão, multa, interdição temporária de direitos e prestação de serviços à comunidade.

A matéria, que é de competência do Plenário da Câmara dos Deputados, será analisada nesta Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática apenas nos aspectos de mérito que se inscrevem em seu rol de competências.

O texto foi encaminhado inicialmente à Comissão de Seguridade Social e Família, na qual foi aprovada. Após a análise deste Órgão Técnico, a matéria será ainda apreciada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, e, finalmente, pelo Plenário da Câmara dos Deputados.

Tendo em vista que o regime de tramitação exige a apreciação pelo Plenário da Casa, não foi aberto prazo para emendas.

É o Relatório.

## **II – VOTO DO RELATOR**

Trata-se, sem qualquer sombra de dúvida, de matéria da mais alta relevância e reveladora da elevada consciência social de seu eminente proponente. De fato, a proteção de sujeitos de pesquisas é um marco na defesa dos direitos dos cidadãos em todo o mundo.

Entretanto, é preciso considerar alguns aspectos adicionais. O sistema de revisão ética brasileiro, que é conhecido como sistema CEP/CONEP - Comitê de Ética em Pesquisa da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – foi criado pela Resolução CNS 196/1996, após uma extensa consulta às comunidades científicas e pesquisadores no País.

A subordinação do sistema de revisão ética de pesquisa ao CNS é motivo de orgulho para o País, pois essa vinculação fortalece sua matriz democrática, estrutura plural e potencial de transparência nas decisões. Trata-se do único modelo no mundo quanto a este aspecto. Outros países têm órgãos independentes ou vinculados aos órgãos de financiamento à pesquisa. Grande parte dos países, no entanto, instituiu o sistema de revisão ética em pesquisa por marco legal, como é o caso do Canadá, Austrália ou do Reino Unido.

No caso do modelo brasileiro, os comitês de ética em pesquisa com seres humanos são órgãos colegiados instituídos pela Resolução CNS 196/1996. Todos os pesquisadores, professores e estudantes que realizem pesquisa com seres humanos, em todas as áreas do conhecimento, devem submeter seus projetos de pesquisa *ex ante* de sua realização para avaliação pelos comitês.

Segundo dados de julho de 2009, a CONEP registra 598 comitês de ética no país, sediados em universidades, centros de pesquisa, hospitais, clínicas e organizações não-governamentais. Muito embora a atuação dos comitês não esteja amparada em lei, o funcionamento e a legitimidade do sistema se amparam na forte adesão da comunidade científica à avaliação ética realizada pelos comitês.

O principal instrumento para garantir a adesão da comunidade científica à Resolução CNS 196/1996 é o artigo que prevê que “as agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP”. Há uma confiança moral neste artigo, em especial pelas revistas científicas nacionais e internacionais da área de saúde e pelas agências de fomento à pesquisa, em particular o CNPq, FINEP e Ministério da Saúde.

A aprovação de um projeto de pesquisa pelo Sistema CEP/CONEP passou a ser condição de possibilidade para financiamentos de agências federais e internacionais, aprovação de teses e dissertações e

publicação de artigos científicos. A comunidade científica e de fomento à pesquisa deu força ao sistema, mas a ausência de lei não torna esse processo obrigatório a todos os pesquisadores e pesquisas, como também dificulta a aplicação de sanções e penalidades em eventuais situações de risco ou de má-prática científica.

O principal risco envolvido em uma pesquisa com seres humanos é em relação à saúde, dignidade e bem-estar dos participantes. A história da ética em pesquisa confunde-se com a emergência da cultura dos direitos humanos após a Segunda Guerra Mundial, em particular tendo o Julgamento de Nurembergue como marco, onde médicos foram acusados de crime contra a humanidade por abusos em nome do conhecimento científico.

Diversos instrumentos e documentos internacionais de proteção aos participantes das pesquisas foram propostos nos últimos cinquenta anos, tais como Declaração de Nurembergue, Declaração de Helsinque, Relatório Belmont, Normas CIOMS/OMS, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

O Brasil participa ativamente desses fóruns de discussão e negociação internacional, com papel decisivo para a ponderação dos interesses e direitos das populações vulneráveis dos países em desenvolvimento. Mas sem um marco legal que institua o sistema de revisão ético no país, esse processo de diálogo internacional de aproximação entre ciência e ética não se transforma em um pré-requisito obrigatório a todas as pesquisas com seres humanos no Brasil.

Em algumas áreas do conhecimento, como é o caso da pesquisa com células-tronco, a aprovação do projeto de pesquisa por um comitê de ética é condicionada pela Lei nº 11.105, de 2005, (Artigo 5º, §2º “Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa”).

Nesses casos particulares, a Lei vinculou a autorização à pesquisa a uma norma infralegal pela exigência de que os projetos com células-tronco sejam avaliados por comitês de ética em pesquisa. No entanto, não há garantia de que o sistema de revisão ética seja o Sistema CEP/CONEP, uma vez que este não está especificado na lei ou definido por marco legal específico.

Apesar da força moral adquirida no interior da comunidade acadêmica e científica, do ponto de vista legal o Sistema CEP/CONEP encontra-se a espera de uma definição, objeto deste projeto de lei. A exigência de submissão prévia de um projeto de pesquisa a um comitê de ética pressupõe um cerceamento legítimo da liberdade de pesquisa e da autonomia universitária. No entanto, a legitimidade do cerceamento somente poderia ser regulamentada por força de lei.

A legitimidade do sistema é parte de um acordo tácito entre a comunidade de cientistas. A força deste acordo tácito é o artigo da Resolução CNS 196/1996 que solicita o registro de aprovação pelo Sistema CEP/CONEP para publicação em revistas científicas ou obtenção de recursos.

No entanto, pesquisadores, estudantes ou cientistas que não almejem publicar seus resultados ou que não necessitem de recursos condicionados à aprovação ética do projeto poderão não submeter seus projetos de pesquisa aos comitês. Esse pode ser o caso de empresas privadas que conduzam pesquisas clínicas com seres humanos, mas que não tenham interesse em publicar ou divulgar seus resultados. Não há obrigatoriedade legal de submissão dos projetos à qualquer revisão ética, e menos ainda ao sistema instituído de revisão ética, Sistema CEP/CONEP.

Outra hipótese é que por ser um sistema de avaliação ética legitimado pela comunidade científica, mas sem força de lei, pode haver a emergência de sistemas alternativos, a exemplo de outros países. Essa é inclusive uma possibilidade para o caso da Lei 11.105/2005, uma vez que a exigência é de que os projetos sejam avaliados por comitês de ética institucionais, mas não há qualquer menção explícita ao sistema CEP/CONEP. Ou seja, é possível que se mantenha a legitimidade da avaliação ética dos projetos de pesquisa, mas não necessariamente a avaliação pelo Sistema Cep/Conep.

Nesse sentido, o este substitutivo que apresentamos visa preencher uma lacuna do marco legal brasileiro, reconhecendo a legitimidade e força do sistema de revisão ética já instituído no país, o Sistema CEP/CONEP. A ambição de uma futura lei deve ser a de fortalecer a cultura de direitos humanos e de proteção aos participantes de pesquisa já instituída em mais de uma década de acompanhamento das pesquisas pelos comitês, pela Conep e pelo Conselho Nacional de Saúde.

Nosso voto, portanto, é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.473, de 2003, na forma do Substitutivo que apresentamos.

Sala da Comissão, em        de        de 2009.

Deputada CIDA DIOGO  
Relatora

## **COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA**

### **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2473, DE 2003**

Dispõe sobre Diretrizes e Normas  
Regulamentadoras de Pesquisas  
envolvendo Seres Humanos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos.

Art. 2º Cabe ao Conselho Nacional de Saúde – CNS, mediante Resoluções aprovadas em Plenário, o estabelecimento de diretrizes e normas referentes à revisão ética das atividades de pesquisa em saúde com seres humanos.

Parágrafo único. Cabe à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, a regulamentação específica das diretrizes e normas de funcionamento do sistema de revisão de ética da pesquisa com seres humanos.

Art. 3º Cabe ao Sistema CEP/CONEP vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, instituído pela Resolução CNS 196/96, a revisão ética e o monitoramento da execução dos projetos e protocolos de pesquisa com seres humanos.

§1º Para o monitoramento, a CONEP poderá efetivar parcerias institucionais.

§2º Para o universo de estudos regulados pelo sistema CEP/CONEP e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – aplica-se o disposto no artigo 4º desta lei.

Art. 4º A ANVISA definirá e aplicará as sanções cabíveis para os casos de inobservância dos protocolos aprovados pelo sistema CEP/CONEP, por parte dos pesquisadores, entidades executoras e entidades contratantes, sem prejuízos das outras funções desta Agência e das demais sanções cíveis e penais cabíveis.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2009.

Deputada CIDA DIOGO  
Relatora