

CARTA DO V ENCONTRO NACIONAL DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Os participantes do V Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP) - promovido pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), por meio de sua Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em parceria com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde - MS, nos dias 26 e 27 de novembro de 2018 em Brasília – vêm manifestar sua posição em relação ao Projeto de Lei nº 7.082/2017 que tramita na Câmara dos Deputados; originalmente PL 200/2015, proposto pelo Senado Federal.

O substitutivo ao PL nº 7.082, apresentado pelo relator Deputado Hiram Gonçalves à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), por meio de dois pareceres, traz modificações substanciais ao texto original aprovado na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), sobretudo no que diz respeito à composição da CONEP e às condições de acesso ao pós-estudo. O substitutivo retira 55% da participação dos CEPs na composição da CONEP, além de também reduzir expressivamente a representação dos usuários e do CNS. Os cargos retirados dos CEPs são transferidos para representantes de órgãos governamentais, com indicação política. A coordenação da CONEP passará a ser exercida pelo Secretário da SCTIE/MS, conferindo um caráter eminentemente político à comissão.

O PL define com precisão as prerrogativas dos laboratórios patrocinadores, tratando de maneira superficial e genérica os direitos dos participantes das pesquisas clínicas. Além disso, as alterações propostas na estrutura do sistema objetivam subtrair a independência da CONEP e substituí-la por um modelo atrelado aos interesses mercadológicos.

Com uma experiência acumulada de mais vinte anos, o Sistema CEP/CONEP é uma referência nacional e internacional na regulação social da ética em pesquisa, com abrangência em todo o país. Atualmente, mais de 90 mil projetos por ano oriundos de diversas instituições acadêmicas, serviços de saúde e indústria farmacêutica são apreciados pelo Sistema, cuja missão primordial é assegurar a autonomia e os direitos dos participantes de pesquisas, garantindo-lhes dignidade e pleno exercício de sua cidadania.

O Sistema CEP/CONEP tem sido constantemente avaliado e atualizado, objetivando o aprimoramento institucional. Os prazos de tramitação na CONEP foram reduzidos para menos de 30 dias. Recentemente, está em curso o “Projeto Qualificação dos CEPs”, que desenvolverá dois eixos de ação: avaliação situacional dos CEPs; educação permanente dos membros relatores, de maneira presencial e à distância.

O PL impõe um retrocesso significativo aos direitos conquistados pelos participantes de pesquisa, seja na imposição de dificuldades de acesso ao pós-estudo com favorecimento explícito do patrocinador, ou na retirada do fornecimento do medicamento experimental ao grupo controle, no caso de benefício coletivo ao término da pesquisa.

Diante do exposto, alertamos e conclamamos a sociedade brasileira para um esforço coletivo que combata o PL 7.082, no sentido de barrar a retirada de direitos dos participantes de pesquisa, arduamente conquistados durante os últimos 22 anos.

Brasília, 27 de novembro de 2018.