

CARTA ABERTA ÀS AUTORIDADES PÚBLICAS, AOS ORGANISMOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS DE DIREITOS HUMANOS E À SOCIEDADE BRASILEIRA EM GERAL

Nós, participantes do VII ENCEP [Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos), composto por representantes de diversos setores da sociedade, com interesse na pesquisa com seres humanos, e representantes de participantes de pesquisas, realizado nos dias 22 e 23 de julho de 2024, no Centro Internacional de Convenções de Brasília- DF, nos dirigimos às autoridade públicas, aos organismos de direitos humanos nacionais e internacionais, e à sociedade brasileira, em geral, para DECLARAR APOIO e solicitar que APOIEM a MANUTENÇÃO DO VETO PARCIAL DA PRESIDENCIA DA REPÚBLICA AOS § 3º do art. 24 E INCISO VI DO ARTIGO 33 da Lei 14.874/2024. Essa lei dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, considerando que a manutenção do texto da lei representa uma VIOLAÇÃO aos DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

1. DO APOIO AO VETO PRESIDENCIAL

O Presidente da República vetou o § 3º do art. 24, que estabelece a obrigatoriedade de comunicação ao Ministério Público quando da participação de membro de grupo indígena em pesquisa. O outro veto presidencial atingiu o inciso VI do art. 33, que fixava o prazo de 5 (cinco) anos, após disponibilidade comercial, para o recebimento, pelos participantes de pesquisa, do medicamento experimental, pelo patrocinador, limitando o tempo para o usufruto de um direito garantido pela participação na pesquisa.

Os vetos presidenciais se fundamentaram nos seguintes pressupostos:

“Ao prever que a participação de membro de grupo indígena em pesquisa deverá ser comunicada ao Ministério Público, fere-se o princípio da isonomia em possível situação de tutela estatal, em relação aos povos indígenas, condição já superada pela legislação.”

“Ao estabelecer prazo de cinco anos para a continuidade do fornecimento gratuito do medicamento experimental após o encerramento do estudo fere-se os direitos dos participantes de pesquisa e compromete-se o eventual desenvolvimento de pesquisas éticas, baseadas em princípios de dignidade, da beneficência e da justiça. Além disso, “atualmente, é assegurado a todos os participantes, no final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado a métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”.

2. DA VIOLAÇÃO DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISAS

O Sistema CEP/CONEP foi construído coletivamente e culminou com a formulação da Resolução CNS196/1996 e suas sucedâneas 466/2012 e 510/2016, após ampla discussão, com a participação de diversos segmentos da sociedade, incluindo a representação das usuárias e usuários do SUS;

O sistema brasileiro de regulamentação da ética em pesquisa estabeleceu diretrizes claras e tem servido de exemplo para outros países;

Os participantes de pesquisa têm hoje direito a receber, após o término do estudo, o medicamento que ajudou a desenvolver, colocando em risco a vida e sua saúde, e que deve ser fornecido pelos patrocinadores, pelo período em que lhe for benéfico. Esse direito será restrito se o veto não for mantido pela comissão mista entre câmara dos deputados e senado.

Na Lei 14.874 há estratégias para desviar recursos da saúde para a pesquisa clínica privada, tais como atribuir ao SUS a responsabilidade financeira do fornecimento do medicamento, transferindo o ônus dos patrocinadores para o Estado brasileiro;

O Brasil foi capaz de impedir a utilização de placebo nas pesquisas, em situações em que existem tratamentos reconhecidamente eficazes e seguros para as condições estudadas, sem prejuízo ao desenvolvimento das pesquisas no país;

A atual organização do sistema, com sua regulamentação em defesa do direito dos participantes de pesquisa, não afeta o crescimento constante das pesquisas no Brasil;

Um sistema público e em rede, capilarizado e coordenado nacionalmente, com participação efetiva de pessoas das mais diversas áreas do conhecimento, confere abrangência, autonomia e uniformidade às decisões sobre a ética em pesquisa e, principalmente, é capaz de conferir proteção aos participantes de pesquisas.

A Lei 14.874 garantiu a existência do sistema CEP/CONEP, que há 27 anos, com mais de 15 mil pessoas trabalhando de forma não remunerada, para a garantia do desenvolvimento da pesquisa ética no Brasil;

É necessário o apoio das diversas instituições científicas, da saúde, da bioética e da sociedade civil aos direitos dos participantes de pesquisa, à cultura da ética na pesquisa e ao Sistema CEP/CONEP;

O Sistema CEP/CONEP avançou na agilização dos processos avaliativos, mantendo a qualidade científica dos estudos, garantindo os direitos dos participantes e os parâmetros éticos adequados, exemplarmente demonstrado durante a pandemia do HIV e COVID-19;

O interesse explícito da indústria farmacêutica em ampliar ensaios clínicos no Brasil, devido à capacidade instalada do SUS, à qualidade dos profissionais de saúde brasileiros, e para a redução de custos do patrocinador;

As representações de participantes de pesquisa com os representantes do controle social se posicionam em relação a pontos inegociáveis dos requisitos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos, e propõe:

A manutenção do Sistema CEP/CONEP, de caráter público, no controle social, como instância central e coordenadora de avaliação ética dos projetos de pesquisa realizados no Brasil, em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

A manutenção do Acesso pós-estudo, como direito do participante de pesquisa, de acordo com a Resolução CNS/466/2012.

Que sejam, de imediato, tornados mínimos os riscos aos participantes de pesquisas e dada a prioridade para os projetos de interesse do SUS.

Em conclusão, problemas operacionais do Sistema CEP/CONEP têm sido superados com a participação efetiva dos integrantes desse Sistema e da sociedade civil, com crescimento constante das pesquisas desenvolvidas no Brasil.

Assim nós, **participantes do VII ENCEP/Brasília 2024**, rejeitamos as diretrizes legais que retiram os direitos das pessoas Participantes em Pesquisas, como atualmente se encontra disposto na Lei 14.874 de 28/05/2024, pelas ameaças à ética na pesquisa, aos direitos dos participantes de pesquisa e aos recursos do SUS. Para tal propõem

Diante de todo o Exposto, ratificamos o apoio a manutenção do VETO PRESIDENCIAL às partes da Lei acima citadas e, além disso, propomos:

- I. A divulgação ampla dos riscos que a estão expostas as pessoas participantes de pesquisas.

- II. A garantia de continuidade do Sistema CEP/CONEP com atuação autônoma e independente e no Controle Social;
- III. o acesso, após a conclusão dos estudos, aos medicamentos que produziram benefícios, como preconizado pela Res 466/2012;
- IV. Assegurar ampla discussão com os poderes públicos, instituições de pesquisa e a sociedade em geral para discutir e aperfeiçoar os mecanismos de fiscalização e controle, especialmente quanto aos aspectos éticos e aos direitos dos participantes de pesquisa, além de solucionarem os gargalos pendentes na Lei 14.874/2024 por meio de sua regulamentação.

Brasília, 23 de julho de 2024

Participantes de Pesquisas

Autor da Proposta: José Silvino Gonçalves do Santos

Colaboradores: Joselito Pereira da Luz

Professor Heleno Corrêa Filho

Professora Lais Alves de Souza Bonilha

Professora Lilia Lima

Professora Regina Bueno