

Aliança Pesquisa Clínica Brasil

PL 7082/2017

Comissão de Seguridade Social e Família.

Câmara dos Deputados – Congresso Nacional.

Audiência Pública 06/12/2018.

•No que tange a sugerida composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), “Art. 12”, inferimos sobre a necessidade de se ter um número maior de representantes dos CEPs (Comitês de Ética em Pesquisa), elevando-se o mesmo para 50% dos membros da CONEP, em face das características destes membros, ou seja, pessoas de notório saber e experiência em Pesquisa Clínica, que lidam diariamente com os pacientes (voluntários ou sujeitos da pesquisa), conferindo maior representatividade aos centros ou instituições onde são planejadas e executadas as pesquisas clínicas. Ainda, entendendo que Pesquisa Clínica é uma atividade especializada, lembramos a necessidade de se ter maior representatividade das entidades médicas e de pesquisa na composição da CONEP, o que, aliás, já é cogitado pela Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/90):

“Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: (...)

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde”.

- Nota-se a pertinência e importância da vinculação da CONEP à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, “...dando-lhe as devidas atribuições e composição”, uma vez que é responsabilidade deste ente organizacional do Ministério da Saúde “...formular e implementar políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação em saúde, assistência farmacêutica e fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde...”, objetivos devidamente inseridos na matéria “Pesquisa Clínica”. Não há nenhuma razão para se entender o contrário.
- Por outro lado, não há base legal ou justificativa para que seja mantida a atual vinculação ao Conselho Nacional de Saúde, (CNS), como, aliás, está explicitado num parecer elaborado pelo eminente jurista Luis Roberto Barroso, hoje ministro do Supremo Tribunal Federal, ao comentar as atribuições do CNS conferidas pelas leis 8142/90 e pelo decreto 5839/06 que especifica a competência do CNS para *“acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País”*. Entendemos que a composição da CONEP como proposta no PL 7082/17, com membros representantes do CNS já contempla esta prerrogativa e não há nenhuma base jurídica em vigor que confira ao CNS caráter regulamentador da matéria “Pesquisa Clínica”, como ressalta o parecer supracitado.

- No que que concerne as discussões relativas ao fornecimento de medicamento pós-estudo, ressaltamos a diligência do relator ao avaliar minuciosamente todas as questões pertinentes a este tema, sobretudo os principais diplomas internacionais citados no relatório, mormente os documentos elaborados pelo Grupo MRCT (Multi Regional Clinical Trials) que, em seu conjunto, abordam o tema em sua plenitude. Coube ao relator ressaltar o significado de “medicamento experimental”, de desconhecida relação risco/benefício a ser avaliada por ocasião da experimentação clínica – e só através dela e sob o escrutínio de procedimentos rigorosos de avaliação de segurança (fármaco ou tecnovigilância) que comportam um ensaio clínico-, estabelecendo os parâmetros e circunstâncias em que este provimento deve ocorrer, à luz do protocolo clínico e em obediência à regulamentação sanitária em vigor no país. Pela primeira vez, conforme explicitado no PL 7082/2017, as definições, termos e circunstâncias relativas a este fornecimento estão devidamente contempladas em Lei. Some-se a isto a Resolução da ANVISA (RDC 38/2013). Seria, no mínimo, antiético, fornecer medicamentos experimentais fora do contexto de um ensaio clínico ou se cometeria infração sanitária ao não fazê-lo de acordo com a regulamentação sanitária em vigor.
- Existe um certo clamor de que “...o medicamento experimental deve ser fornecido como um direito do paciente...” independentemente das circunstâncias, como que, ao se fornecer medicamentos experimentais, não se tivesse que levar em conta a correta avaliação risco/benefício verificada de acordo com protocolos clínicos e a regulamentação sanitária. Não há, em matéria de direito, nada que determine que um paciente tenha direito a medicamentos experimentais, não devidamente registrados pela autoridade sanitária (ANVISA). Isto posto, como “saúde” é direito do cidadão e dever do Estado, não há – e não pode haver- nada que obrigue o Estado a fornecer medicamentos experimentais, e já há pareceres de renomados juristas e tribunais superiores a este respeito, ou seja, sobre o fornecimento de medicamentos sem o devido registro sanitário.