

NOTA DA ABIA/GTPI SOBRE PLS 200/2015, QUE DISPÕE SOBRE PRINCÍPIOS,
DIRETRIZES E REGRAS PARA A CONDUÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS EM SERES
HUMANOS POR INSTITUIÇÕES PÚBLICAS OU PRIVADAS

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual, coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (GTPI/ABIA) gostaria de trazer à atenção de Vossa Excelência aspectos de grande preocupação desse coletivo referente ao PLS 200/2015, de autoria da Senadora Ana Amélia Lemos, que atualmente encontra-se no Plenário do Senador Federal, aguardando emendas perante a mesa. No nosso entendimento, **o PLS 200/2015 deve ser rejeitado**, podendo sua aprovação e regulamentação colocar em risco não só o próprio avanço científico no Brasil e no mundo, mas efetivamente vidas dos sujeitos de pesquisa.

O GTPI é um coletivo de organizações e movimentos sociais, que se dedica a tornar tecnologias médicas acessíveis, garantindo a sustentabilidade de políticas públicas de atenção à saúde. Uma de nossas principais preocupações é a disponibilização de medicamentos para as pessoas que deles necessitarem. Hoje temos um sistema de inovação guiado pelo lucro e não pelas necessidades em saúde. Por causa do sistema de incentivo à inovação que hoje vigora no mundo, as patentes, as companhias farmacêuticas têm priorizado o desenvolvimento de tecnologias que trazem grande margem de lucro e não medicamentos que atendem necessidades em saúde de populações inteiras. A consequência disso é que pouquíssimas novas moléculas surgem como promissoras e menos ainda chegam ao mercado.

Quando uma nova molécula aponta como promissora, o laboratório que a desenvolveu tem de submetê-la a testes, primeiro em animais, depois em humanos, num crescente de complexidade, de modo a determinar sua eficácia e segurança para uso humano. A estes testes, chamamos *ensaios clínicos*. Para que os ensaios clínicos sejam seguros para os sujeitos de pesquisa e para que os testes aos quais o novo medicamento é submetido sejam eficazes, uma série de regras e normas foram sendo desenvolvidas. É sobre esse tema que trata o PLS 200/2015.

Hoje no Brasil existe um sistema de proteção ao sujeito de pesquisa que está em consonância com as mais avançadas regras internacionais de ética em pesquisa. O sistema brasileiro conta com o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), diretamente ligado ao Conselho Nacional de Saúde e ao Ministério da Saúde e os Conselhos de Ética em Pesquisa, ligados às instituições nas quais são realizadas as pesquisas. Esses órgãos têm como referência a Declaração de Helsinque, da qual o Brasil é signatário e histórico defensor. Essa declaração tem entre seus princípios o princípio da beneficência, que determina que os benefícios da pesquisa tem de ser superiores aos riscos ao sujeito de pesquisa; que seja continuada a oferta de medicamentos para os sujeitos de pesquisa, entre outras obrigatoriedades. A Declaração de Helsinque tem caráter universal, tendo seus princípios de ser aplicados a todos os países do mundo, sem distinção.

Abaixo o GTPI elenca suas principais preocupações com relação ao PLS 200/2015:

1. Participação. Atualmente, o sistema de ética em pesquisa no Brasil conta com o protagonismo dos sujeitos de pesquisa durante a elaboração e condução do ensaio. Essa é uma ferramenta fundamental para a garantia de os desenhos com ensaios respeitarão os padrões mínimos de ética em pesquisa, previstos da Declaração de Helsinque, da qual, lembramos, o Brasil é signatário. Podemos citar um caso emblemático no Brasil. Em 1995, um ano após o começo da distribuição de antirretrovirais (ARVs) para combater a epidemia de HIV, a farmacêutica Merck, Sharp & Dhome decidiu testar seu novo medicamento anti-HIV, o indinavir. Para alguns grupos o indinavir seria fornecido em combinação e para outros como monodroga. No entanto, pouco tempo após o início do estudo, as evidências científicas mostravam que o tratamento com apenas um medicamento era ineficaz. A MSD, portanto, deveria ter interrompido imediatamente o braço do estudo que fornecia apenas indinavir. Esta violação dos padrões éticos de pesquisa só foi denunciada por causa da participação de sujeitos de pesquisa e organizações de pessoas vivendo com HIV no CEP da instituição que conduzia a pesquisa, o Hospital das Clínicas em São Paulo. **Portanto, a ABIA/GTPI é contra qualquer alteração legal que limite, restrinja, constranja ou acabe com a participação dos sujeitos de pesquisa nos Comitês de Ética em Pesquisa para discutir o desenho, aprovação e no acompanhamento dos ensaios clínicos. Além disso, é extremamente preocupante a alteração que visa permitir ao patrocinador escolher quem participará do CEP. O CEP deve ser independente, deliberativo e isento de participações de membros com conflito de interesses com a instituição patrocinadora.**
2. Uso do melhor tratamento disponível. Como vimos no ponto 1, o uso de tratamentos inferiores ao já disponíveis traz, necessariamente, prejuízo ao grupo submetido a um tratamento sub-ótimo. É fundamental que o ensaio clínico preveja o uso de um tratamento comparador com o novo sendo testado, que seja o melhor tratamento disponível. A redação do PLS utiliza a expressão “tratamento habitualmente realizado”. No entanto, em situações de poucos recursos, é possível que o tratamento habitual não seja o melhor, o que não deve servir de escusa para a empresa utilizar critérios inferiores para aprovar seu medicamento. **A ABIA/GTPI defende que deve ser mantida a obrigação da empresa de desenhar o ensaio clínico utilizando o melhor tratamento disponível até a data da pesquisa para comparação e que deve interromper imediatamente algum braço da pesquisa cujo valor terapêutico tenha se provado sub-ótimo.**
3. Padrão único internacional. Não é recente o desejo que companhias transnacionais farmacêuticas implementar um duplo padrão nas pesquisas clínicas: um para os países ricos e outro para os países pobres. A alteração proposta pelo PLS cria duplos padrões de pesquisa no mundo ao desobrigar os CEPs de verificarem se o ensaio sendo proposto foi ou não aprovado pelos seus pares nos países de origem. Ou seja, com essa alteração, é possível que um estudo reprovado nos EUA ou na Alemanha seja conduzido no Brasil, criando padrões éticos distintos entre países de rendas distintas, a exemplo do que já acontece com os novos tratamentos anti-HIV. **Por isso, o GTPI é contra a alteração proposta, defendendo a manutenção da**

obrigatoriedade da consulta ao órgão correspondente de ética em pesquisa no país de origem.

Finalmente, reforçamos que o atual sistema de ética em pesquisa, em consonância com a Declaração de Helsinque e com outros documentos balizadores do tema no mundo, tem e como objetivo o desenvolvimento da ciência e da Humanidade. O PLS 200/2015 traz alterações que colocam em risco esse objetivo, podendo colocar finalidades mercadológicas na pesquisa clínica.

Atualmente, o Brasil é uma referência em termos de ética em pesquisa clínica. O PLS 200 caso aprovado em seus termos iniciais, poderia significar um retrocesso nos avanços e conquistas até agora alcançados e refletidos no sistema regulatório de ética em pesquisa no Brasil, o qual tem sido comparado aos melhores do mundo e um exemplo para vários países e um reforço aos benefícios preconizados na Declaração de Helsinque.

Caso aprovado nos termos estabelecidos após a tramitação nas comissões do Senado Federal, o PLS pode ter consequências nefastas nos sistemas de proteção dos sujeitos de pesquisa em outros países do Sul Global, em especial aqueles menos desenvolvidos e mais vulneráveis à pressão de interesses de mercados e indústrias multinacionais. No entanto, com as emendas feitas no Plenário do Senado Federal pelos Senadores Randolfe Rodrigues e Vanessa Grazziotin, o PLS se aproxima mais do ideário do desenvolvimento científico e humano e da proteção ao sujeito de pesquisa. Assim, **aprovadas todas as 21 emendas (43 a 63), a ABIA/GTPI não se opõe à aprovação do PL pelo plenário desta casa.**

Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2017