

Lula sanciona com vetos lei que regula pesquisa com seres humanos

01/06/2024

Depois de mais de nove anos de tramitação no Congresso Nacional, a lei que cria regras para a realização de pesquisa clínica com seres humanos e estabelece o controle das práticas clínicas por meio de comitês de ética foi sancionada. Dois artigos foram vetados pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva e a lei passará a vigorar em 90 dias.

O artigo que permitia a comercialização de medicamento experimental aos participantes das pesquisas após cinco anos do fim do estudo foi vetado por contrariar o interesse público.

“A interrupção da oferta do medicamento no período pós-estudo fere os direitos dos participantes de pesquisa e compromete o eventual desenvolvimento de pesquisas éticas baseadas em princípios de dignidade, da beneficência e da justiça”, justificou.

Também foi vetado o trecho que trazia a exigência de comunicação ao Ministério Público sobre participação de indígenas nas pesquisas, por ferir o princípio da isonomia, na publicação da Lei 14.874/2024 no Diário Oficial da União desta quarta-feira (29/5).

O texto traz a definição de 56 termos legais e científicos contidos na lei, com biobanco que reunirá material biológico para pesquisa e sem fins comerciais, por exemplo.

Também define pesquisa clínica com seres humanos como procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática para avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, verificar a distribuição de fatores de risco de doenças e avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde.

Sistema

A lei também cria o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que terá uma estrutura nacional para editar normas e avaliar e credenciar integrantes, e outra estrutura de análise representada pelos comitês de ética em pesquisa, com o objetivo de garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante. O texto também define as diretrizes para a análise ética.

Entre os destaques da lei estão a proibição de remunerar ou conceder vantagens aos participantes das pesquisas clínicas.

A exceção é para indivíduos saudáveis em pesquisas de bioequivalência, ou seja, para comparar medicamentos que tenham a mesma composição em termos de quantidade e qualidade.

Também foi permitido o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação e entrega de material necessário ao projeto.

Proteção

A proteção dos participantes voluntários recebeu um capítulo dedicado com regras sobre como será dada a autorização expressa por pessoas comuns, por crianças, adolescentes ou indivíduos legalmente incapazes, com obrigatoriedade do assentimento complementar à assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Também foi definido um protocolo para inclusão de participante em pesquisa em situação de emergência.





Um programa de fornecimento gratuito do medicamento experimental também deverá ser apresentado antes do início do ensaio clínico, garantindo a segurança do participante sem prejudicar a continuidade do tratamento.

O fornecimento gratuito aos voluntários só poderá ser interrompido pelo próprio participante, ou em casos de cura da doença, agravo da saúde e reação adversa.

Responsabilidades

A lei define ainda as responsabilidades de patrocinadores e pesquisadores; regras para a fabricação, importação ou exportação de produtos utilizados nas pesquisas; e também como serão armazenados os dados e materiais biológicos humanos.

A publicidade, transparência e monitoramento da pesquisa também teve regras estabelecidas, assim como o reforço sobre a fiscalização pela autoridade sanitária. *Com informações da Agência Brasil.*

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2024-jun-01/lula-sanciona-com-vetos-lei-que-regula-pesquisa-com-seres-humanos/>