



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador MECIAS DE JESUS

SF/22000.30457-86



PROJETO DE LEI DO SENADO N° 2021

Altera o Decreto-Lei nº 2848, de 07 de dezembro de 1940, para dispor sobre o crime de má conduta científica.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta lei altera o Decreto-Lei nº 2848, de 07 de dezembro de 1940, para dispor sobre o crime de má conduta científica.

Art. 2º. O Decreto-Lei nº 2848, de 07 de dezembro de 1940, passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

“Má conduta científica que atenta contra a integridade científica”

Art. 280-A. constitui crime de má conduta científica:

I - violar protocolos de pesquisa e formalidades exigidas nas diversas etapas dos estudos;

II - ocultar e/ou alterar indevidamente e de má fé informações sobre os centros de pesquisa, participantes, número de voluntários e critérios de inclusão e pacientes falecidos;

III - falsificar dados de ensaios clínicos, resultados laboratoriais e registros médicos;

IV – apresentar seletivamente resultados;

V – usar de maneira inadequada dados estatísticos;

Pena – reclusão de 3 a 5 anos e multa

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O objetivo desse Projeto de lei é punir criminalmente as graves violações a padrões éticos de pesquisa nas diversas etapas dos estudos, visando salvaguardar a integridade científica.

Recentemente, o CONEP (Comissão Nacional de Ética e Pesquisa), diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) fez uma grave denúncia à Procuradoria Geral da República referente ao teste realizado com a medicação proxalutamida patrocinado pela rede de hospitais privados Samel.

A proxalutamida consiste em um bloqueador de hormônios masculinos ainda em desenvolvimento pela farmacêutica chinesa Kintour. Antes de ser testada para Covid 19, a substância era estudada para tumores de mama e próstata.

Vale ressaltar que, no mês de setembro do corrente ano, a ANVISA vetou a utilização da proxalutamida em pesquisas científicas

Contrariando as determinações da ANVISA e as Resoluções do CONEP referentes a ética em pesquisa, o teste realizado com esse medicamento teve 200 mortes no Estado do Amazonas. É urgente identificar as causas das mortes ocorridas durante os estudos. É inaceitável que esse tipo de evento ocorra no séc. XXI.

A Unesco (Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura) divulgou uma nota no dia 09/10/21, por meio da Rede Latino-americana e Caribenha de Bioética considera que a denúncia de 200 mortes de voluntários de pesquisa clínica com a medicação proxalutamida feita no estado do Amazonas, se confirmada, representará uma violação aos direitos humanos e uma das infrações éticas mais graves e sérias da história da América latina. Pede investigações profundas sobre o caso.

No relatório encaminhado a PGR, a CONEP conclui que os responsáveis pela pesquisa desrespeitaram quase todo o protocolo aprovado pela Comissão. Por exemplo, houve autorização para a realização da pesquisa com 294 voluntários em Brasília. No entanto, segundo a Comissão, o protocolo começou a ser aplicado no Amazonas em fevereiro do presente ano sem autorização, com 645 pessoas.

O perfil dos voluntários mortos também era incompatível com o perfil clínico dos pacientes registrados na pesquisa. A proxalutamida deveria ter sido dada a pacientes leves e moderados de covid 19, mas os resultados indicaram que os óbitos foram por insuficiência renal ou hepática, características de casos mais graves.

Foram inúmeras as irregularidades que contribuíram para a morte de centenas de pessoas. Entendo que nenhuma emergência sanitária, ou contexto político ou econômico justifica atos como os apresentados nas denúncias do CONEP.

Para a Unesco é igualmente condenável a denúncia de que os pesquisadores, apesar de terem conhecimento dos sucessivos óbitos e dos efeitos adversos graves continuassem com o recrutamento e a execução dos estudos, em total descompasso com os protocolos de ética em pesquisa com humanos.

Também é considerado gravíssimo, segundo a organização, a suspeita de que o comitê científico da pesquisa tenha sido coordenado por pessoas vinculadas aos

SF/22000.30457-86

patrocinadores do estudo, contrariando a necessária recomendação de independência dos Comitês para a realização de ensaios clínicos.

Comprovadas as irregularidades, todos os atores (equipes de investigação, instituições e patrocinadores responsáveis) deverão ser responsabilizados não somente na esfera administrativa, mas também legalmente na esfera criminal.

Pesquisadores que cometem desvios éticos, como fabricação de dados, em geral são punidos administrativamente com suspensão do financiamento a projetos, proibição de supervisionar alunos ou demissão. Os casos raros de condenação criminal quase sempre se relacionam a práticas cujos efeitos não se limitam ao ambiente acadêmico.

É imperioso criminalizar deslizes éticos na ciência oriundos da ação de má fé de pesquisadores, instituições e/ou patrocinadores contribuindo para fortalecer os preceitos éticos que permeiam nosso sistema de pesquisa científica.

Conforme assevera Bruno de Pierro, “a ideia de que a má conduta científica deve ser tratada como crime ganhou força nos últimos anos com a publicação de trabalhos que discutem a necessidade de abordagens mais incisivas para coibir o crescimento dos casos”. (Revista de Pesquisa FAPESP, edição 273, autor Bruno de Pierro, novembro/2018)

Na última década, vários autores renomados como Benjamin Sovacool, da Universidade de Sussex, no Reino Unido, e Julian Crane, da Universidade de Otago, na Nova Zelândia, defenderam a necessidade de criminalizar pelo menos as formas mais graves de fraudes científicas, especialmente, a fabricação e a falsificação de dados e o plágio. Um dos principais argumentos em favor da criminalização da má conduta científica é que penalidades mais rigorosas poderiam ajudar a coibir fraudes intencionais. (ibidem)

Um estudo publicado em 2017 mostrou que casos de má conduta científica punidos criminalmente ainda são raros. O jornalista Ivan Oransky, fundador do site Retraction Watch, identificou 39 pesquisadores de sete países que foram condenados pela justiça comum entre 1979 e 2015. Apenas 5 dos mais de 250 casos de má conduta científica punidos pelo Escritório de Integridade Científica dos Estados Unidos (ORI) no mesmo período também geraram sanções penais. (Fonte; <https://retractionwatch.com/meet-the-retraction-watch-staff/about/>).

No Brasil não há nenhum caso notificado de prisão por fraude em ensaio clínico embora haja inúmeras denúncias contra pesquisadores e instituições de pesquisas por fraude e má conduta científica.

A ambição desenfreada pelo potencial ganho bilionário na venda de determinados medicamentos faz com que os fabricantes, instituições de pesquisa e pesquisadores desrespeitem preceitos éticos padronizados pela comunidade nacional e internacional de pesquisa, atentando contra a saúde pública da população.

Nesse sentido, foi a notória decisão de um juiz federal do estado norte-americano da Flórida, que condenou a prisão Eduardo Navarro e Nayade Varona, funcionários de um centro de pesquisa do condado de Miami, o Tellus Clinical Research, por fraudarem ensaios clínicos. Ambos foram apenados, respectivamente, a 46 meses e 30 meses de

 SF/22000.30457-86

prisão. O dono da Tellus, o médico Martin Valdes e outras quatro pessoas estão sendo processadas criminalmente.

(Fonte: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/clinical-researchers-sentenced-connection-scheme-falsify-drug-trial-data>)

O referido magistrado argumentou que “dados clínicos comprometidos colocam em risco a capacidade dos pesquisadores de avaliar a segurança e eficácia de novos medicamentos. Por isso, levar à Justiça esse tipo de crime é uma prioridade para o escritório de investigações criminais da Food and Drugs Administration” (agência reguladora de medicamentos e alimentos dos Estados Unidos) (ibidem)

Cumpre salientar que a Constituição Federal brasileira promulgada em 1988 dedica um capítulo exclusivo à Ciência e Tecnologia, onde pela primeira vez nossos constituintes manifestam de modo explícito a importância estratégica da área para o desenvolvimento sócio econômico do País. O primeiro parágrafo do Artigo 218 determina, com propriedade, que “a pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências”.

Para que o bem público esteja acima dos interesses privados a noção de ética não pode se perder sob pena de contaminar toda a lisura da pesquisa científica em andamento.

José Afonso da Silva, ao discorrer sobre a Ciência e a Tecnologia, dá especial destaque ao papel da ética nesse campo do conhecimento. O eminente constitucionalista assevera que “o desenvolvimento científico e tecnológico nem sempre se tem ocupado com a Ética. É preciso recordar que a ética diz respeito às ações e comportamentos humanos em qualquer campo do conhecimento. Seu papel intelectual é determinar em que consiste o que convém fazer ou o que é bom obter para um indivíduo, um grupo ou todos os homens. No entanto, no desenvolvimento da ciência e da tecnologia nem sempre um comportamento ético tem sido observado” (SILVA, José Afonso da. “Comentário Contextual à Constituição”, 9ª edição, São Paulo: Malheiros editores, 2017, pág. 840)

O CONEP agiu corretamente, afinal, a missão institucional do Conselho Nacional de Saúde é fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde nas suas mais diferentes áreas, levando as demandas da população ao poder público, por isso é chamado de controle social na saúde.

É inadmissível que pesquisadores ocultem e alterem indevidamente informações sobre centro de pesquisas, participantes, número de voluntários, critérios utilizados, e mortes ocorridas durante o processo de pesquisa visando fraudar os verdadeiros resultados e induzir ao erro.

Estamos falando de vidas humanas, de pessoas que acreditavam na lisura da pesquisa científica e foram enganadas. Trata se uma questão de saúde pública que deve ser esclarecida e os responsáveis punidos para que esse fato não sirva no futuro como precedente para novas empreitadas fora dos padrões éticos.



SF/2200.30457-86

Por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das sessões, 21 de fevereiro de 2022.

Senador MECIAS DE JESUS
(REPUBLICANOS/RR)



SF/22000.30457-86