

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta Circular nº. 067/2015/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília, 30 de abril de 2015.

Assunto: **Nota da CONEP referente ao Projeto de Lei nº 200/2015.**

Prezados Coordenadores,

“Projeto de Lei nº 200/2015: Um desserviço à sociedade brasileira.”

1. O Sistema CEP/CONEP tem por objetivo proteger os participantes das pesquisas em seus direitos e assegurar que as pesquisas sejam realizadas de acordo com princípios éticos no Brasil. Esse sistema está sendo ameaçado pelo Projeto de Lei 200/2015 (PL), proposto no Senado. Esse PL, além de extinguir o atual sistema de análise ética, coloca em risco os direitos dos participantes da pesquisa, conquistados nas últimas duas décadas, ao longo da história do Sistema CEP/CONEP e do Conselho Nacional de Saúde. Também retira dos brasileiros o controle social das pesquisas realizadas no país. Trata-se de um retrocesso sem precedentes que, em última análise, prejudica a sociedade brasileira. A seguir, alguns pontos, para reflexão, a respeito do PL-200/2015:

a) Perda do direito ao medicamento após o estudo

- **Como é agora:** se o uso do medicamento, durante o estudo, mostrar benefício aos participantes da pesquisa, o patrocinador deve fornecer o medicamento de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, mesmo tendo encerrado o estudo (Resolução CNS 466/12, itens III.2.e, III.3.d e III.3.d.1.)
- **Qual a proposta do PL-200:** após o fim do estudo, o participante da pesquisa só tem direito ao medicamento em casos excepcionais. O patrocinador se obriga a dar o medicamento após o estudo apenas na seguinte situação: se a interrupção do medicamento implicar risco de morte ou piora relevante do estado de saúde e que, também, não haja alternativa de tratamento no Brasil. Fora isso, o PL não prevê obrigação do patrocinador continuar fornecendo o medicamento do estudo em caso de benefício à saúde dos participantes da pesquisa (Art. 28).
- **Consequências da aprovação do PL-200:** os participantes da pesquisa perderiam o direito de receber o medicamento após o estudo, mesmo que esteja trazendo benefício à sua saúde. Apenas em casos excepcionais, o patrocinador ficaria obrigado a dar o medicamento após o estudo. Quem sai perdendo seria o participante, que se

SEPN 510 NORTE, BLOCO “A”, 3º ANDAR, Ed. Ex-INAN, Unidade II – Ministério da Saúde – 70.750-521
Brasília / DF Telefones: (061) 3315-5878/ 5879 - e-mail: conep@saude.gov.br

la

submeteria a uma pesquisa, não isenta de riscos, e não teria garantido seu direito de receber o medicamento que lhe trouxe benefício.

b) Uso indiscriminado de placebo

- **Como é agora:** o placebo não contém o princípio ativo do medicamento (“pílula de farinha”). Às vezes é usado em pesquisas por questões científicas. O Conselho Nacional de Saúde e o Conselho Federal de Medicina permitem o uso de placebo em pesquisas científicas no Brasil, desde que não haja tratamento disponível para determinada doença (Resolução CNS 466/12 - item III.3.b, Código de Ética Médica, Art. 106). O Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina proíbe os médicos brasileiros de participarem de estudos com placebo quando há tratamento disponível para uma doença.
- **Qual a proposta do PL-200:** se houver justificativa científica, o placebo pode ser usado em pesquisas, mesmo quando há tratamento conhecido para uma doença (Art. 27).
- **Consequências da aprovação do PL-200:** como o PL permite o uso de placebo quando houver justificativa científica, na prática isso significaria a liberação total do uso de placebos em pesquisa. Quase sempre é possível justificar cientificamente o uso de placebo, mas raramente há justificativa ética para o seu uso. Em outras palavras, o PL permitiria a inclusão de indivíduos doentes em uma pesquisa sem oferecer tratamento mesmo quando este estivesse disponível. Poderia haver uso indiscriminado de placebo, colocando em risco a saúde dos indivíduos. Quem perderia com a liberação irrestrita do uso de placebo, novamente, são os participantes da pesquisa.

c) Extinção do sistema CEP/CONEP

- **Como é agora:** o sistema de análise ética é formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (sediada em Brasília) e quase 700 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) espalhados pelo país. O Sistema CEP/CONEP está em constante evolução e aprimoramento, sendo fruto de quase 20 anos de discussão no Conselho Nacional de Saúde (Resolução CNS 466/12, itens VII e VII.5).
- **Qual a proposta do PL-200:** o PL ignora a existência da CONEP, uma comissão do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, passando o controle da ética em pesquisa para as autoridades sanitárias do país (possivelmente a ANVISA).
- **Consequências da aprovação do PL-200:** desapareceria o Sistema CEP/CONEP e, conseqüentemente, todas as normas emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde referentes a ética em pesquisa. Com isso, não haveria mais o controle social da pesquisa com seres humanos no Brasil. Quem sairia perdendo é a sociedade, por não ter mais em suas mãos o controle da análise ética das pesquisas.

d) Fim da independência dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)

- **Como é agora:** o registro e funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são normatizados pelo Conselho Nacional de Saúde (Resolução CNS 466/12, Resolução CNS 370/07, Norma Operacional CNS 001/13). Esta normatização garante aos Comitês de Ética em Pesquisa independência quanto às suas decisões em relação à análise ética dos estudos, sem interferências externas, como por exemplo, dos pesquisadores e diretores das instituições. Seus membros desempenham trabalho voluntário, de relevância pública.

Esplanada dos Ministérios, Bloco “G” – Edifício Anexo, Ala “B” – 4º andar, Sala 436 – 70058-900 – Brasília, DF
Telefones: (061) 3315-2951 – Fax: (061) 3315-2414 / 3315-2472 – e-mail: conep@saude.gov.br

1a

- **Qual a proposta do PL-200:** o PL não determina como serão regulados os Comitês de Ética em Pesquisa. Além do mais, os próprios pesquisadores proponentes poderão participar das reuniões dos Comitês de Ética como ouvintes.
- **Consequências da aprovação do PL-200:** os Comitês de Ética em Pesquisa perderiam sua independência, já que não haveria mais normatização para o registro e manutenção dos mesmos. Haveria risco de modificações ou substituição do CEP toda vez que alguma deliberação do CEP desagradar à direção da instituição. Além do mais, a presença dos pesquisadores nas reuniões do Comitê de Ética, durante as discussões éticas, tenderia a inibir decisões que desagradem os proponentes.

e) Criação de Comitês de Ética subordinados a empresas

- **Como é agora:** os Comitês de Ética em Pesquisa são vinculados a alguma instituição (principalmente Universidades, Hospitais e Secretarias de Saúde), sendo registrados e supervisionados pela CONEP. Cabe às instituições fornecerem a infraestrutura necessária ao funcionamento dos comitês (Resolução CNS 466/12, itens VII.2 e VII.5).
- **Qual a proposta do PL-200:** o PL cria dois tipos de Comitês de Ética: o Institucional e o Independente (Art. 2º, incisos VII e VIII). Os Comitês de Ética Independentes não teriam laços institucionais, sendo sua existência vinculada a recursos financeiros próprios ou externos.
- **Consequências da aprovação do PL-200:** as indústrias, os pesquisadores ou as associações poderiam criar seus próprios Comitês de Ética Independentes para análise ética de suas pesquisas, ou apoiar financeiramente algum deles, o que representaria um enorme conflito de interesse (análise ética versus interesses financeiros). Quem sairia perdendo é o participante da pesquisa, que poderia se expor a pesquisas avaliadas por um Comitê de Ética Independente cujos interesses seriam guiados por aspectos financeiros, e não propriamente pela proteção do indivíduo em seus direitos e integridade.

f) Fim da representação dos usuários nos Comitês de Ética

- **Como é agora:** todo CEP tem em sua composição os chamados “representantes dos usuários”, os quais têm a visão dos participantes da pesquisa, defendendo os seus interesses (Resolução CNS 240/97, Norma Operacional CNS 001/2013, itens 2.B, 2.B.1). É o laço mais importante do controle social nos Comitês de Ética em Pesquisa.
- **Qual a proposta do PL-200:** embora o PL-200 diga que o Comitê de Ética deva ter composição multidisciplinar, o documento ignora completamente a existência dos representantes dos usuários (Art. 2º, incisos VII e VIII, Art. 7º).
- **Consequências da aprovação do PL-200:** desapareceriam os representantes dos usuários no sistema de análise ética. Tal perda enfraqueceria o controle social da pesquisa no Brasil, com consequentes perdas para o sistema de análise ética. A sociedade é que perderia.

g) Uso indiscriminado do material biológico humano em pesquisas

- **Como é agora:** o Brasil tem normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas: a Resolução CNS 441/11 e a Portaria do Ministério da Saúde 2.201/11. Estas normas estabelecem regras claras para a coleta, armazenamento e uso de material biológico humano em pesquisas.

- **Qual a proposta do PL-200:** o uso do material biológico humano passa a ser decidido por critérios dos Comitês de Ética. Contudo, o PL ignora a existência das normas específicas no país para o uso de material biológico humano em pesquisas (Capítulo VII, Art.30, Art. 31, Art. 32, Art. 33, Art. 34).
- **Consequências da aprovação do PL-200:** tornaria indiscriminado o uso de material biológico humano em pesquisa no Brasil. Além do mais, o PL não enfatiza a proibição de patenteamento e comercialização de material biológico humano no país (Constituição Federal, Art. 199; Lei nº 9.279/96). Quem sairia perdendo, mais uma vez, é o participante da pesquisa, cujo material biológico cedido poderia ser armazenado e usado de forma indiscriminada e abusiva, como já aconteceu em um passado não muito distante.

2. Portanto, a aprovação do PL-200/2015 seria um retrocesso no processo de análise ética em pesquisa no país. Quem perde é a sociedade, que deixaria de ter o controle social da pesquisa no Brasil; e também os próprios participantes das pesquisas, cujos direitos passariam a ser drasticamente diminuídos, além de ficarem à mercê de experimentos sem a adequada análise ética.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP

Atenciosamente,



JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS