



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO CIRCULAR Nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS

Brasília, 02 de fevereiro de 2021.

Assunto: Esclarecimentos acerca dos programas de uso compassivo e de acesso expandido de medicamentos.

Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa,

Em virtude das inúmeras consultas que a Conep tem recebido acerca dos programas de uso compassivo e de acesso expandido, e dos questionamentos realizados acerca da competência do Sistema CEP/Conep para a análise ética de tais programas, faz-se necessário esclarecer e orientar sobre o assunto.

A Resolução RDC nº 38 de 2013 da ANVISA é clara ao afirmar que os programas de acesso expandido e de uso compassivo fazem parte de procedimentos de ASSISTÊNCIA À SAÚDE, e não de pesquisa, como pode ser lido no Art. 2º, inciso I: *“comunicado especial específico para acesso expandido e uso compassivo: documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um determinado PROGRAMA ASSISTENCIAL no Brasil de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa e quando aplicável (...)”*. Ainda, quando define os programas de acesso expandido e de uso compassivo, a citada Resolução menciona o termo *“paciente”* ao invés de *“participante de pesquisa”*, corroborando o conceito de que ambos os programas são aplicáveis no âmbito de assistência à saúde.

A própria Conep, por meio da Carta Circular nº 034/2013/CONEP/CNS, reconhece que o uso compassivo de medicamentos está voltado à assistência de pacientes ao afirmar: **“O USO COMPASSIVO NÃO É PESQUISA, MAS SITUAÇÃO DA ASSISTÊNCIA** cuja gravidade e falta de opções terapêuticas justificam os riscos de administração de uma droga não registrada”.

A Resolução CNS nº 466 de 2012 determina no seu artigo VII.1: **“PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS** devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes”. Ainda traz a seguinte definição no artigo VII.2: *“Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”*. Por fim, o artigo VIII define as seguintes atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa: *“VIII.1 - avaliar PROTOCOLOS DE PESQUISA envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise; VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.”*. Portanto, à luz da Resolução CNS nº 466 de 2012, não cabe aos Comitês de Ética em

Pesquisa fazer análise ética para assuntos de assistência à saúde, como os programas de acesso expandido e uso compassivo. A apreciação dos aspectos éticos relacionados à assistência à saúde é de competência dos Comitês de Ética Médica ou dos Comitês de Bioética institucionais, e não do Sistema CEP/Conep.

Contudo, a Resolução CNS n° 251 de 1997, no item VI.2.c orienta que para o uso compassivo de medicamentos, haveria necessidade de aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, com ratificação da Conep. Ainda, a Carta Circular n° 034/2013/CONEP/CNS, no item 3, orienta que *“Solicitações de uso compassivo devem tramitar no sistema CEP/CONEP em papel, enquanto as modificações necessárias são realizadas na Plataforma Brasil”*. Tais orientações, entretanto, fogem às responsabilidades do CEP atualmente atribuídas pela Resolução CNS n° 466 de 2012.

Por fim, deve-se diferenciar “acesso expandido” de “extensão de acesso” (acesso pós-estudo). Enquanto o primeiro é um programa de assistência à saúde, o segundo é a manutenção do medicamento aos participantes de pesquisa após sua participação no estudo. Muitas vezes, o acesso pós-estudo é assegurado por meio de um protocolo de pesquisa (“estudo de extensão”), o qual, certamente, é objeto de análise pelo Sistema CEP/Conep. A Resolução CNS n° 466 de 2012, item III.3.d, prevê que os protocolos de pesquisa devam *“assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes: (...) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, **PODENDO, NESSE CASO, ESTA GARANTIA SER DADA POR MEIO DE ESTUDO DE EXTENSÃO**, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante”*. Assim, acesso expandido não tem qualquer correspondência com estudo de extensão.

Isto posto, e considerando que:

1. Os programas de acesso expandido e de uso compassivo fazem parte de procedimentos de assistência à saúde, e não de pesquisa;
2. A própria Conep, por meio da Carta Circular n° 034/2013/CONEP/CNS, reconhece que o uso compassivo de medicamentos está voltado à assistência à saúde;
3. Compete aos Comitês de Ética em Pesquisa fazer análise ética de pesquisas científicas, e não de aspectos de assistência à saúde, como os programas de acesso expandido e uso compassivo; e
4. As orientações da Resolução CNS n° 466 de 2012 prevalecem sobre as da Resolução CNS n° 251 de 1997.

Esta Comissão orienta que:

1. Os programas de acesso expandido e de uso compassivo não são, à luz da Resolução CNS n° 466 de 2012, objeto de análise ética pelo Sistema CEP/Conep, cabendo esta atribuição aos Comitês de Ética Médica ou de Bioética Clínica das instituições; e
2. Os chamados “estudos de extensão” representam pesquisa científica, sendo necessária a apreciação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep.

Por fim, torne sem efeito o conteúdo da Carta Circular n° 034/2013/CONEP/CNS a partir da presente data

Atenciosamente,

JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO

Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Venâncio, Administrador(a)**, em 04/02/2021, às 14:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018885327** e o código CRC **C313266B**.

Referência: Processo nº 25000.014865/2021-17

SEI nº 0018885327

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br