

RECOMENDAÇÃO Nº 003 DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 16 e 17 de fevereiro de 2017, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

considerando que a proteção dos participantes de pesquisa é conquista universal amparada por um conjunto de normas e leis do campo dos direitos civis e humanos;

considerando que o Brasil participa dos avanços internacionais a partir da criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), por meio da Resolução CNS nº01 de 1988, atualizada pela Resolução CNS 196 de 1996, que dispõe, entre outros, sobre a proteção dos participantes de pesquisa;

considerando que a Conep cresce com a criação do Sistema CEP/Conep seguido da implantação da Plataforma Brasil, em ação conjunta CNS/MS;

considerando a larga experiência e acúmulo na regulação social da ética em pesquisa no que concerne a proteção dos direitos dos participantes de pesquisa;

considerando que Projeto de Lei nº 200 de 2015 “Pesquisas Clínicas em Seres Humanos” aprovado no Senado Federal, representa um retrocesso, já que prevê que a instância nacional de ética em pesquisa clínica deixa de estar abrigada no CNS (instância e autoridade máximas na formulação e controles da política nacional de saúde), através de sua Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), para estar subordinada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (órgão com competência para desenvolver a ciência, tecnologia e inovação no SUS), tratando-se de questão central, que tem como objetivo enfraquecer o sistema de defesa dos participantes de pesquisa;

considerando que além de um corpo técnico altamente qualificado, a Conep dispõe de representação do segmento dos usuários em sua equipe, o que oportuniza uma visão diferenciada nas análises éticas em razão destes representarem a voz dos participantes de pesquisa na Comissão e que com o previsto no PL200/2015, haverá consequente enfraquecimento da representação dos usuários, apesar do modelo atual constituir uma experiência bem sucedida, na opinião dos próprios participantes de pesquisa, Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pesquisadores;

considerando que o conteúdo do referido PL reduz os direitos dos participantes de pesquisa, exemplificados pela: limitação do acesso gratuito ao produto experimental no período pós-estudo até que seja incorporado ao SUS (segundo as diretrizes vigentes, o referido acesso deve acontecer por tempo indeterminado, enquanto se fizer necessário, às custas do patrocinador); redução do rigor na exigência de que o participante de pesquisa no grupo controle não deixe de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica (o PL permite que o participante receba “tratamento habitualmente realizado na prática clínica” associado a placebo, o que pode não ser o melhor tratamento disponível considerando um centro hospitalar com recursos limitados) e redução da representação dos usuários nos CEP, pois o PL limita a participação apenas de “usuários da instituição onde será realizada a pesquisa” (tal dispositivo desconsidera que a representação de usuários é organizada, de forma espontânea, em associações de pacientes ou grupo de patologias e não por instituição);

considerando que a permanência da Conep no CNS, onde encontra-se há mais de 20 anos, é a melhor garantia de sua independência decisória, tão necessária a uma efetiva proteção aos participantes de pesquisa;

considerando que, diferentemente do que tem sido veiculado, o prazo médio de tramitação da análise ética na Conep tem sido inferior a 30 dias;

considerando que a Conep está em permanente aperfeiçoamento das normativas que constituem o Sistema CEP/Conep, o que pode ser exemplificado pela homologação das Resoluções CNS n.º 506 (“Acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa”) e n.º 510 (“Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais”) e pelos diversos grupos de trabalho em andamento com a constante finalidade de aprimorar o Sistema CEP/Conep e garantir os direitos dos participantes de pesquisa e que o PL 200/2015 seguiu para tramitação na Câmara Federal;

considerando que a mobilização quanto a defesa do Sistema CEP/Conep faz-se urgente em face da atual conjuntura onde o desmonte do SUS vem paulatinamente ocorrendo em várias frentes, inclusive o Controle Social, que tem como uma de suas principais funções fiscalizar as políticas públicas de saúde; e

considerando que o Conselho Nacional de Saúde apresentou emendas em todas as comissões em que tramitou o PLS 200/2015, todas rejeitadas, a serem reapresentadas na Câmara dos Deputados.

Recomenda à Câmara dos Deputados que rejeite o PLS n.º 200/2015, aprovado no Senado Federal.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 16 e 17 de fevereiro de 2017.