



EMENDA N° - CCT
(ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao art. 2º do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 2º

XIX – instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, independente, vinculado à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, que tem como missão proceder à regulação, fiscalização e controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

.....
XLIV – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP: instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, organizada e vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.”

JUSTIFICAÇÃO

Não é finalidade precípua da ANVISA regulamentar pesquisas observacionais, as quais, muitas das vezes, não envolvem medicamentos, fármacos, dispositivos ou equipamentos. Esse é o caso, por exemplo, de estudos com prontuários médicos, estudos para analisar o comportamento das pessoas ou, ainda, estudos exclusivamente com bancos de dados. Hoje, a grande maioria dos estudos desenvolvidos nas universidades do país é do tipo observacional, não envolvendo qualquer forma de experimentação clínica. Faria sentido a ANVISA responsabilizar-se pela regulamentação de tais protocolos de pesquisa?

Cabe ainda apontar que, ao afirmar que a ANVISA terá “caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, fiscalização e controle ético da pesquisa clínica”, a lei forçará a agência a assumir todo o processo de acreditação (ou certificação) dos Comitês



de Ética em Pesquisa. Esse processo de acreditação (ou certificação) permitirá que certos CEP possam analisar os protocolos de risco elevado, entre os quais, se enquadram os ensaios clínicos com seres humanos. Recorde-se que, recentemente, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Resolução CNS nº 506 de 2016 que regulamenta o processo de acreditação no Sistema CEP/CONEP, aguardando apenas a homologação do Excelentíssimo Ministro da Saúde para a publicação oficial.

É imperioso alertar para a possibilidade concreta e real de sobrecarga da ANVISA ao assumir a responsabilidade de todo o sistema de análise ética que congrega mais de 700 CEP, além de trazer, para si, a regulamentação de estudos observacionais e a complexa missão de acreditar os comitês. O questionamento a ser feito é: teria a ANVISA capacidade operacional para assumir toda essa responsabilidade? Hoje, é público e notório o fato da ANVISA já trabalhar em regime de sobrecarga. Trazer outras responsabilidades, de natureza ética, apenas agravaria esse quadro. A consequência disso é que a lei afetará justamente quem não deve ser onerado: o participante de pesquisa, em sua segurança.

Diversos pesquisadores, autoridades, entidades e bioeticistas manifestaram-se no sentido de que a CONEP fosse a instância nacional harmonizadora da ação dos comitês de ética em pesquisa existentes. De forma contrária a essas manifestações, o Substitutivo propõe a exclusão completa da CONEP do sistema de análise ética do país. É prudente recordar que a CONEP é uma das comissões que compõem o Conselho Nacional de Saúde (CNS). O CNS é a instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde (SUS), de caráter permanente e deliberativo, que tem como missão deliberar, fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde. Além disso, o CNS é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde, com composição equilibrada de representantes de entidades e movimentos representativos de usuários, entidades representativas de trabalhadores da área da saúde, governo e prestadores de serviços de saúde. Cabe também reconhecer que o sistema de revisão dos aspectos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil tem sua origem no CNS, pois, em 1995, membros do CNS salientaram a necessidade de revisão da Resolução n.º 1/88 e o estabelecimento de normas para a pesquisa envolvendo seres humanos, o que culminou na homologação da Resolução CNS nº 196/96, que estabeleceu as bases do Sistema CEP/CONEP. Tanto nesta Resolução quanto na que a substituiu mais recentemente (Resolução CNS nº 466/2012), a CONEP está vinculada ao CNS, como forma de controle social democrático constituído na Lei nº 8.142 de 1990. Entende-se,



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

portanto, que o CNS, além de ser o espaço legítimo, é o ambiente em que a CONEP recebe influência efetiva e salutar daqueles que a Lei se propõe a proteger – os participantes de pesquisa, permitindo o pleno exercício de sua função precípua.

Qual a solução?

Determinar que a instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica será a CONEP, e não a ANVISA. Faz-se necessário também afirmar que a CONEP é um órgão colegiado associado ao CNS.

Sala da Comissão,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**
REDE-AP