



EMENDA Nº - PLEN
(ao PLS nº 200, de 2015)

Incluem-se ao art. 2º do PLS nº 200, de 2015, os incisos abaixo, renumerando-se os demais:

“Art. 2º

.....
XX – instância nacional de ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para 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;

.....
XI – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP: instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, organizada e constituída na forma do regulamento, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.”

JUSTIFICAÇÃO

Nas definições previstas no Art. 2º, não há menção a uma instância nacional de ética em pesquisa, papel este exercido hoje pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), a qual está vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e ao Ministério de Saúde. Embora seja comum a alegação que o CNS não tenha estrutura para a organização de um sistema ético nas pesquisas clínicas no País, além de suposta lentidão e burocracia, tal assertiva não corresponde a realidade do país. O atual Sistema CEP/Conep é reconhecido internacionalmente, sendo exemplo para diversos países na América Latina. Além do mais, os atuais prazos regulatórios da CONEP encontram-se inferiores



SF/17555.70917-84



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

a 30 dias, em média. Por tanto, tais alegações são descabidas e sem propósito. Além do mais, são reentrantes as propostas que a instância nacional de ética em pesquisa seja vinculada ao Ministério da Saúde, mais precisamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Se isso acontecer, não haverá mais a participação de representantes dos usuários e participação popular legítima, o que não é desejável em uma sociedade em que o controle social é amplamente reconhecido e valorizado. A permanência da Conep no CNS é a melhor garantia de sua independência, tão necessária a uma efetiva proteção aos participantes de pesquisa. Além do mais, nas condições propostas, não seria possível a manutenção do sistema de voluntariado que há atualmente na Conep, o que, aumentaria significativamente as despesas relacionadas com o funcionamento do novo sistema, com possíveis reflexos, inclusive, no desmantelamento do sistema de voluntariado que dá suporte à composição dos colegiados dos Comitês de Ética. Assim, é necessário que a instância nacional de ética em pesquisa continue sendo a Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**
REDE-AP



SF/17555.70917-84