



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

Dê-se ao inciso VII, do art. 6º, do PLS 200, de 2015, a seguinte redação:

“VII - controle social, com a participação de representantes dos usuários na análise ética da pesquisa, notadamente dos grupos especiais objeto da pesquisa.”

JUSTIFICAÇÃO

O Art. 7º, §2º descreve a composição da instância de revisão ética em pesquisa. Contudo, não assegura a participação dos representantes dos usuários. A mesma situação, de não garantia de participação dos representantes dos usuários, é observada no Art. 6º, inciso VII. Embora alguns apregoem que a indicação dos representantes dos usuários para os comitês de ética imprima viés centralizador e político, tal crença é desprovida de razão. A bem da verdade, eles representam o principal elo entre a sociedade e o complexo cenário da pesquisa com seres humanos. Seu papel social é tão importante que está previsto na Resolução CNS nº 240 de 1997 e na Norma Operacional CNS nº 001 de 2013.

Exigir que o usuário seja da instituição também trará enorme dificuldade à participação dos usuários nos comitês de ética porque a principal forma de organização deles são as associações de patologias e estas se organizam por doenças e não por instituições. Não é fácil conseguir hoje a representação de usuários necessária e esta dificuldade agravar-se-á sobremaneira com a exigência de que o usuário seja obrigatoriamente da instituição da pesquisa.

Diante do exposto, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Senador RANDOLFE RODRIGUES
REDE-AP

