



**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PLS n° 200, de 2015)

SF/17283.05700-65

Acrescente-se o inciso IV ao §2º do Art. 7º do PLS 200, de 2015, ou onde couber, renumerando-se os demais, com a seguinte redação:

“IV -um representante dos usuários, preferencialmente definidos pelos Conselhos de Saúde, capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos de participantes de pesquisa de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.”

### **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 n° 240 de 1997 e na Norma Operacional CNS n° 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**