



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

Dê-se ao art. 27 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“**Art. 27.** Em caso de uso de placebo combinado a outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica.”

JUSTIFICAÇÃO

O Art. 27 determina: “A utilização de placebo só é admitida quando inexistir tratamento convencional para a doença objeto da pesquisa clínica OU PARA ATENDER EXIGÊNCIA METODOLÓGICA JUSTIFICADA.” (destaque nosso). A redação do artigo faz com que não haja limites para o uso de placebo. É prudente destacar que sempre haverá justificativa metodológica para o emprego do placebo em um estudo, bastando-se alegar a necessidade de mascaramento (“cegamento”) de grupos em um ensaio clínico. Em outras palavras, aprovando-se o PL com o texto original, não haverá mais qualquer restrição ou barreiras para o uso de placebo em ensaios clínicos no Brasil. Vale enfatizar que os critérios para o uso de placebo em pesquisas foi um dos pontos de forte tensão do Brasil com a Declaração de Helsinque, tanto que motivou o país a deixar de ser signatário do documento. A grande questão é que a Declaração de Helsinque admite o uso de placebo, mesmo em situações em que há tratamento reconhecido para uma determinada doença. O Brasil nunca aceitou ou aprovou esta situação, entendendo que o placebo pode ser usado em pesquisa apenas se não privar o participante da pesquisa de tratamento ou procedimento



SF/17325.87256-30



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

que seria normalmente realizado (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.b.). O Conselho Federal de Medicina por meio das Resoluções CFM nº 1.885 de 2008 e nº 1.931 de 2009 (Código de Ética Médica), veda ao médico “vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas envolvendo seres humanos, que utilizem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada”. A aprovação do texto original do PL permitirá o uso indiscriminado e irracional de placebo em pesquisas no país. Haverá, de certo, situações absurdas respaldadas pela Lei, como por exemplo, recrutar indivíduos doentes em um ensaio clínico que, se tiverem a infelicidade de serem alocados no grupo controle, farão uso apenas de placebo e não receberão qualquer tratamento para sua doença, alegando-se tão simplesmente necessidade metodológica de mascaramento. Trata-se, portanto, de proposta descabida, absolutamente contrária às atuais diretrizes do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Federal de Medicina.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**
REDE-AP



SF/17325.87256-30