



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/17336.71189-20

**EMENDA N° - PLENÁRIO**

Ao Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº. 200, de 2015 [Emenda nº 25-CAS  
(Substitutivo)]

Dê-se ao inciso XXV do artigo 2.º do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº. 200, de 2015 [Emenda nº 25-CAS (Substitutivo)], a seguinte redação:

*Art. 2.º (...)*

*(...)*

*XXV - instância nacional de ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, com a participação obrigatória do 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;*

**JUSTIFICAÇÃO**

O Ministério da Saúde tem a função de oferecer condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde da população, reduzindo as enfermidades, controlando as doenças endêmicas e parasitárias e melhorando a vigilância à saúde. Trata-se, com efeito, da maior instância responsável pela promoção da saúde no país.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde, composto por representantes de entidades e movimentos representativos de usuários, entidades representativas de trabalhadores da área da saúde, governo e prestadores de serviços de saúde, sendo o seu Presidente eleito entre os membros do Conselho. É a instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde – SUS - de caráter permanente e deliberativo, e atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo. É a maior



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

instância de participação popular na promoção da saúde no país, instituído pela Lei n.º 8.142, de 1990.

Entendemos que a instância CEP/CONEP desenvolveu importante trabalho nos últimos anos. Por isso nossa sugestão de que a instância nacional de ética de pesquisa clínica seja integrante do Ministério da Saúde (maior instância responsável pela promoção da saúde no país), mas com a participação obrigatória do Conselho Nacional de Saúde (maior instância de participação popular na promoção da saúde no país).

Essas são as razões pelas quais solicito o apoio dos meus nobres Pares no acatamento da presente emenda.

Sala das sessões, em de fevereiro de 2017

**Senador HUMBERTO COSTA**

SF/17336.71189-20  
A standard linear barcode representing the document's identifier.