



Conselho Nacional de Saúde - CNS  
Ministério da Saúde - MS

## Você sabia que está tramitando no Congresso Nacional um Projeto de Lei (PL n° 7082/2017) que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil?



Atualmente, a [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa \(Conep\)](#) coordena o Sistema de análise da ética em pesquisa, composto por 888 Comitês de Ética em Pesquisa, que trabalham com autonomia e regulamentação única, envolvendo mais de 15 mil pessoas voluntárias, em [defesa da ética na pesquisa e da proteção dos Participantes de Pesquisa \(PP\)](#) no Brasil.

Dentre vários direitos garantidos pela regulamentação desse Sistema, o [acesso pós-estudo](#) é garantido ao PP, pelos princípios de justiça e reciprocidade

### **Acesso pós-estudo**

Significa que o participante de pesquisa tem hoje o [direito de receber](#), do patrocinador, o medicamento que ajudou a [desenvolver](#) durante a pesquisa, enquanto **houver** benefício para o seu tratamento.

**A Conep é instância responsável pela garantia da segurança e dos direitos dos participantes de pesquisa, pelos recursos apresentados pelos pesquisadores, e pela gestão, monitoramento e formação contínua dos CEPs, integrando o Sistema.**



## Caso o PL n° 7082/2017 seja aprovado, quais as principais perdas para a sociedade brasileira?

- O Sistema CEP/Conep, composto por 888 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) autônomos e disseminados por todo o país, **foi eliminado** no PL n° 7082/2017. Se for aprovado, perderemos a organização atual.
- O PL n° 7082/2017 **restringe o direito de acesso pós estudo** ao participante de pesquisa, tirando a responsabilidade do patrocinador de disponibilizar o medicamento, e repassando-a para o Sistema Único de Saúde (SUS) ou para o participante de pesquisa, que deverá comprá-lo.
- Além disso, de acordo com a proposta do PL n° 7082/2017, a **responsabilidade dos patrocinadores e pesquisadores**, em casos de indenização, **poderá ser transferida para o Governo Federal**, ou seja, todos os cidadãos brasileiros arcarão com o prejuízo.
- A sociedade brasileira **perderá a capacidade de participar ativamente da organização do Sistema** e da atualização da regulamentação que rege a ética em pesquisa no Brasil, visto que o PL n° 7082/2017 prevê a **extinção da Conep** como comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS), onde estão as entidades representantes dos usuários (potenciais participantes de pesquisa), das entidades científicas e trabalhadores em saúde (representantes pesquisadores), e da gestão e prestadores de serviços (representantes da indústria farmacêutica).

**Resumindo, no PL n° 7082/2017, existem várias formas de prejuízo aos cidadãos brasileiros, como:**



Fazer o uso indevido do recurso público para contemplar interesses da iniciativa privada.

Extinguir o Sistema CEP/Conep, que protege o participante de pesquisa, antes, durante e após o seu envolvimento na pesquisa

Retirar os direitos já garantidos aos participantes de pesquisas no Brasil



## Quais as principais perdas para o participante de pesquisa ?



A proteção do Sistema CEP/Conep no Controle Social, pois o PL n° 7082/2017 cria CEPs independentes com regras próprias, **comprometendo a segurança** dos brasileiros ao participarem de pesquisas.



O **direito irrestrito ao acesso pós-estudo**, por tempo indeterminado ao final de sua participação na pesquisa, burocratizando e limitando esse acesso a um prazo de até 5 anos.



O direito de acesso pós-estudo, **nos casos em que há benefício individual** ao participante, pois o PL n° 7082/2017 condiciona esse acesso aos benefícios coletivos apresentados ao final do estudo, excluindo os que tiveram benefício individual e os do grupo placebo do acesso ao medicamento.



O direito, garantido hoje em dia, da assistência integral a **todos os danos**, de forma **gratuita** e por **tempo indeterminado** ao participante de pesquisa.

## Para garantia dos nossos direitos, precisamos nos posicionar!

Considerando que o PL n° 7082/2017 está em vias de ser votado na Câmara dos Deputados, e que seus representantes definirão por sua aprovação ou não aprovação, é preciso que você se manifeste junto a eles, via e-mail ou whatsapp, apontando para as perdas importantes que o PL n° 7082/2017 impõe aos participantes de pesquisa e também pesquisadores, visto que a participação em pesquisas é reduzida em contextos de insegurança da garantia de direitos ao participante de pesquisa.

Os convidamos a assinar e difundir o Manifesto Frente pela Vida: em defesa do Sistema de Ética em Pesquisa com o CEP/CONEP, defendendo a permanência do Sistema, que avança em qualidade e desempenho.

Os convidamos, também, para ajudar na qualificação do Sistema CEP/Conep, por meio da participação e interação com os membros dos CEPs e da Conep, em contatos disponíveis nos sites.