

## **RECOMENDAÇÃO Nº 036, DE 9 DE AGOSTO DE 2018.**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 8 e 9 de agosto de 2018, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício e que, sob tal premissa, o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação;

considerando os termos da Resolução CNS nº 240, de 5 de junho de 1997, que definiu a representação de usuários nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs);

considerando a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, entre as quais as regras de uso de placebo ou outro tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

considerando a Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011, que aprovou as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores, com todo o regramento necessário ao funcionamento dos biobancos e biorrepositórios;

considerando a Resolução CNS nº 346, de 13 de janeiro de 2005, que define os Projetos multicêntricos e detalha a tramitação dos protocolos de pesquisa multicêntricos;

considerando a Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana;

considerando a Resolução CNS nº 553, de 9 de agosto de 2017, que dispõe sobre a carta dos direitos e deveres da pessoa usuária da saúde;

considerando a Resolução CNS nº 563, de 10 de novembro de 2017, que regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras;

considerando a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, que trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais, aprovada durante a 33ª Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), celebrada em Paris, em 19 de outubro de 2005;

considerando as discussões e encaminhamentos da Comissão Intersetorial de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS), ocorridas nos dias 12 e 13 julho de 2018, durante a 307ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde; e

considerando os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Organização das Nações Unidas (ONU), em especial o de nº 3, que indica o dever de “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades”, visando “atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos”.

## **Recomenda**

Aos Deputados Federais e Senadores da República:

I - Que toda e qualquer legislação alusiva a pesquisa envolvendo seres humanos respeite os princípios e pressupostos normativos do marco regulatório brasileiro, que tratam da proteção dos direitos e da segurança dos participantes de pesquisa, referendados pelo Conselho Nacional de Saúde, por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS; e

II – Que garanta a referida proteção dos direitos e a segurança dos participantes de pesquisas, no Projeto de Lei nº 7.082/2017, a partir das seguintes ressalvas:

1. Que a instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV preserve o caráter de regulação social que desempenha na função de relevância pública, por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS). Nas condições propostas da atual versão do Projeto de Lei, a CONEP/CNS terá sua independência institucional ameaçada ao se vincular operacionalmente a um órgão executivo do governo. Além do mais, como o PL não define o mandato dos membros da comissão, a CONEP/CNS ficará vulnerável às mudanças de cargos no Ministério.

2. Que a representação dos usuários se dê, preferencialmente, pelos conselhos de saúde de forma a 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 (Art. 9º, inciso I, item C).

3. Que o fornecimento de medicamento pós-estudo, contemple:

3.1. A supressão do inciso VI, do Art. 30 do PL nº 7.082/2017, que diz:

“[...] quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde;”. De acordo com as normas atuais do Conselho Nacional de Saúde, os participantes de pesquisa que se beneficiaram de um novo medicamento em um estudo devem ter assegurado, pelo patrocinador, o fornecimento desse medicamento, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário. A atual versão do PL permitirá que o patrocinador cancele o fornecimento do medicamento ao participante da pesquisa quando ele estiver disponível no sistema público de saúde. Essa proposta não se justifica,

especialmente num momento em que há redução das verbas públicas destinadas para as políticas de saúde. Além do mais, não é adequado transferir ao governo a responsabilidade que é exclusiva do patrocinador.

3.2. Nova redação ao §4º nos seguintes termos: “No caso das doenças ultrarraras, o fornecimento gratuito de medicamento experimental de que trata o *caput* tem prazo determinado de 5 (cinco) anos e será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)”. O PL estabelece que o “fornecimento gratuito de medicamento experimental (...) poderá ter prazo determinado, nos casos e nas condições especificadas em regulamentos, editados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica”. Esta proposta amplia demasiadamente a restrição de acesso pós-estudo, estendendo-a a condições diferentes das doenças ultra-raras. Como isso, ao invés de proteger os participantes de pesquisa, a Lei acabará por fragilizar o direito de acesso pós-estudo.

4. Que o material biológico em pesquisa clínica, contemple:

4.1. Nova redação ao Art. 32, nos seguintes termos: “O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados, exclusivamente, para a finalidade prevista no respectivo protocolo e em conformidade com o respectivo termo de consentimento livre e esclarecido, e desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento”. Biorrepositórios são coleções de amostras biológicas e dos dados associados, sendo constituídos especificamente para um projeto de pesquisa. Ou seja, ainda que o excedente das amostras possa ser mantido no Biorrepositório com intenção de uso em pesquisas futuras, originalmente o participante deve ser convidado a conceder suas amostras/dados para uma pesquisa específica. Quando houver outra pesquisa no futuro e que tenha intenção de usar o material e os dados armazenados, é necessário que o participante seja novamente consultado e autorize expressamente o novo uso, prevalecendo a expressão de sua vontade. O participante de pesquisa deve ser consultado quanto a autorizar o uso do material e dos seus dados armazenados em um Biorrepositório, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico referente ao novo projeto de pesquisa. Não é adequada a concessão de autorização antecipada para utilização em pesquisas futuras de amostras biológicas e dados mantidos em Biorrepositórios, conforme se lê no Art. 32 da atual versão do Projeto de Lei.

4.2. Nova redação ao *caput* do Art. 33: “Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com o regulamento, em biorrepositórios ou biobancos das instituições envolvidas”. Biobancos são coleções de amostras biológicas e dos dados associados, que são constituídos de modo contínuo, não associados a pesquisas específicas no momento da coleta do material. São de responsabilidade e gerenciamento das Instituições que os mantêm. Os Biobancos têm potencial para contribuir com muitas pesquisas futuras e também com o avanço das pesquisas na área da saúde. Quando o indivíduo é convidado a participar do Biobanco, deve-se perguntar a ele(a) se gostaria de voltar a ser contactado a cada pesquisa ou se preferiria conceder o uso de suas amostras e dados armazenados sem a necessidade de novos contatos para autorização específica a cada nova pesquisa. Tal situação, em que há decisão antecipada do participante, é aplicável somente aos Biobancos. Atualmente, o Brasil tem mais de 40 Biobancos, aprovados segundo as diretrizes atuais do Conselho Nacional de Saúde, e em pleno funcionamento, e estes poderão ficar irregulares caso o PL seja aprovado na forma como se apresenta, impactando severamente as pesquisas clínicas em algumas

das principais instituições de saúde do país, além de introduzir importante dissonância com o que é praticado e aceito internacionalmente.

4.3. Nova redação ao Art. 33, §2º: “Após o término da pesquisa, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, os materiais biológicos referidos no *caput* serão, respectivamente, de responsabilidade da instituição e gerenciamento do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório; ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela instância nacional da ética em pesquisa, estando, neste caso, o armazenamento e o gerenciamento das amostras sob responsabilidade institucional”. A nova redação tornará claro que, no caso do biorrepositório, a responsabilidade de armazenamento das amostras é da instituição e do gerenciamento, do pesquisador. No caso do biobanco, tanto o armazenamento quanto o gerenciamento são responsabilidade da instituição.

4.4. Nova redação ao Art. 33, §3º: “O envio e o armazenamento de material biológico humano e das informações associadas para centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do investigador e do patrocinador, quando houver, observadas as seguintes condições: I – observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico; II – garantia de acesso e utilização dos materiais biológicos e dados armazenados no exterior, para fins científicos, às instituições e aos pesquisadores brasileiros; III – observância da legislação nacional, especialmente no tocante à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico”. Além de atribuir a responsabilidade ao patrocinador pelo envio e armazenamento de amostras no exterior, também cabe ao pesquisador (investigador principal) tal responsabilidade em pesquisas dispendo ou não de patrocínio. Adicionalmente, tal responsabilidade também deve abarcar as informações associadas (portanto, não se restringindo ao próprio material biológico). A Lei deve conter menção explícita ao direito do pesquisador e instituição brasileira ao acesso e utilização das amostras mantidas no exterior (e não apenas dos dados), em consonância com o disposto no item 14 da Resolução CNS nº 441/2011: “I - O pesquisador e instituição brasileiros devem ter direito ao acesso e à utilização, em pesquisas futuras, do material biológico humano armazenado no exterior, não necessariamente das amostras por ele depositadas pelo pesquisador, garantida, no mínimo, a proporcionalidade da participação; II - O direito de acesso e utilização compreende as amostras, informações associadas e resultados incorporados ao banco, obtidos em pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/Conep”.

4.5. Nova redação ao Art. 34, §1º: “O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do país é de responsabilidade do investigador e do patrocinador, quando houver”. Em relação ao trecho destacado, é preciso considerar que, em certas situações, não há um patrocinador no exterior claramente estabelecido (por exemplo, nas situações de colaborações acadêmico científicas viabilizadas por meio de verbas de órgãos de fomento brasileiros).

4.6. Inclua-se novo parágrafo após o Art. 37: “Além das exigências contidas nesta lei, faz-se necessária observância às demais normativas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisa”. A Lei precisa ser explícita o suficiente, apontando a existência de normas específicas no Brasil acerca do armazenamento e uso de material biológico em pesquisa.

5. Que a análise ética de estudos multicêntricos, contemple uma nova redação ao Art. 14, §7º: “A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudos no País será realizada inicialmente e, de forma preferencial, pelo CEP

vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão, os quais têm a prerrogativa de aprovar, ou não, o protocolo em suas instituições”. O citado artigo, na versão atual do PL, afirma que um “[...] único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa” fará a análise ética dos protocolos de pesquisa. Essa afirmação é imprecisa porque a Lei, como está, permitirá que o protocolo seja avaliado por qualquer CEP no território nacional, e não pelo comitê da instituição proponente. Além do mais, o citado artigo remove a autonomia dos demais CEP das instituições secundárias em relação a aprovar, ou não, o protocolo de pesquisa.

6. Que se insira novo inciso no Art. 2º: “Ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte, alimentação, hospedagem e a tudo o que for necessário para a participação no estudo”. O termo “ressarcimento” aparece no Art. 12 sem uma explicação clara a que se refere. Por se tratar de um dos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa, faz-se necessário definir com clareza e precisão o que representa o ressarcimento. Embora o termo “ressarcimento” seja usado corriqueiramente, por se tratar de um dos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa, é conveniente definir com clareza o que ele representa exatamente.

7. Que seja mantida a redação do artigo referente a uso ético de placebo (antigo Art. 29, renumerado como Art. 22-A na última versão do Projeto de Lei). A última atualização do artigo (ocorrida pela emenda nº 5 proposta pela CCTI) tornou mais claras as condições de uso do placebo ao substituir a expressão “o melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica” por “o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica”. Tal atualização está alinhada com as normas do Conselho Nacional de Saúde sobre o assunto e, por isso, enfatiza-se a necessidade de não modificar o artigo por meio de emendas futuras.

8. Que seja mantida a redação do artigo 30 referente ao acesso pós estudo. A emenda nº 4 proposta pela CCTCI modificou a redação do Art. 30, tornando claro que o direito de acesso pós-estudo se aplica não somente aos participantes do grupo experimental, mas também do grupo placebo. Além do mais, a modificação proposta possibilita que o médico assistente (ou médico particular) do participante também possa indicar a prescrição do medicamento experimental após a participação no estudo, em caso de benefício, não deixando esta tarefa exclusivamente para o médico do estudo. Tal atualização está alinhada com as normas do Conselho Nacional de Saúde sobre o assunto e, por isso, enfatiza-se a necessidade de não modificar o artigo por meio de emendas futuras.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 8 e 9 de agosto de 2018.