



**Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**

**Análise técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre o
Projeto de Lei nº 200/2015**

O Sistema CEP/CONEP tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que as pesquisas sejam realizadas com ética no Brasil. O sistema está ameaçado pelo Projeto de Lei (PL) nº 200/2015 proposto no Senado. O PL, além de tentar extinguir o atual sistema de análise ética, coloca em risco os direitos dos participantes de pesquisa conquistados nas últimas duas décadas, ao longo da história do Sistema CEP/CONEP e do Conselho Nacional de Saúde. Também retira dos brasileiros o controle social das pesquisas que acontecem no país. Trata-se de retrocesso sem precedentes que, em última análise, prejudica a sociedade brasileira.

O PL é extensivamente baseado no Documento das Américas, que é a versão latino-americana do *GCP-ICH* documento E6 (*Good Clinical Practice – International Conference on Harmonisation*), cujos princípios éticos são pautados na Declaração de Helsinque. Cabe recordar que o Brasil não é signatário da Declaração de Helsinque por divergências profundas e inconciliáveis em relação aos critérios de uso de placebo e o acesso ao produto investigacional após o estudo.

Em sua justificativa, o PL descreve que “a exigência de submissão prévia de um projeto de pesquisa a um comitê de ética pressupõe o cerceamento legítimo da liberdade de pesquisa e da autonomia universitária. No entanto, a legitimidade do cerceamento somente poderia ser regulada por força de lei”. Tal embasamento é equivocado, pois a liberdade de pesquisa e a autonomia universitária nunca foram – e nunca serão – superiores aos princípios éticos e ao respeito à dignidade do ser humano. Portanto, é inverídica a afirmação de que o Sistema CEP/CONEP é um instrumento de cerceamento à pesquisa. Deve-se, sim, considerá-lo como sólido mecanismo para a proteção dos direitos e da integridade dos participantes de pesquisa no Brasil.

Também é falsa a pressuposição de que o PL promoverá o desenvolvimento científico e tecnológico do país por acelerar a tramitação dos protocolos de pesquisa. Primeiro, porque o desenvolvimento tecnológico-científico faz-se por meio de clara sinalização do governo em fomentar a pesquisa e formar recursos humanos, e não em um trâmite acelerado da análise ética. Segundo, porque pouquíssimos estudos oriundos do exterior trazem e transferem, de fato, tecnologia ao país.

Ademais, é bastante curioso (para não dizer constrangedor) constatar o desconhecimento do legislador em relação às diretrizes de ética em pesquisa no país, ao adotar a Resolução CNS nº 196/1996 como referencial normativo na justificativa do PL nº 200/2015. É prudente esclarecer que a citada Resolução foi revogada em 2012 por

outra (Resolução CNS nº 466/2012), sendo esta última, a principal e vigente, diretriz que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos no país.

Por fim, pode-se notar grave viés do PL nº 200/2015 para a regulamentação de ensaios clínicos, desprezando-se, por completo, as pesquisas de outras naturezas. Assim, é incerto como se dará a proteção dos voluntários que participam de pesquisas que não são ensaios clínicos. Haverá, isto sim, um abismo normativo para estes estudos.

A aprovação do PL nº 200/2015 terá efeitos devastadores para o país, trazendo riscos substanciais e concretos aos participantes das pesquisas. Há necessidade de esclarecimento da comunidade científica e da sociedade brasileira para os absurdos que o PL-200/2015 impõe. Portanto, pede-se atenção aos seguintes pontos:

Sistema CEP/CONEP

O sistema de análise ética no Brasil é formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sediada em Brasília, e por cerca de 700 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) espalhados em variadas instituições no país. O Sistema CEP/CONEP está em constante evolução e aprimoramento, sendo fruto de quase 20 anos de discussão do Conselho Nacional de Saúde. A Resolução CNS nº 466/2012, item VII, assim define o Sistema: “É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.”

O PL não reconhece a existência da CONEP e do Sistema como um todo. Ignora todo histórico de duas décadas do Sistema e de todas as normativas do Conselho Nacional de Saúde. A aprovação do PL nº 200/2015 dissolverá o Sistema CEP/CONEP e, conseqüentemente, todo o conjunto de normas do Conselho Nacional de Saúde que regulamenta a pesquisa com seres humanos no país. Dessa forma, haverá apenas uma lei, direcionada especificamente aos ensaios clínicos e um enorme vácuo normativo em relação às demais pesquisas com outros desenhos de estudo. Os prejudicados serão os participantes de pesquisas.

A extinção do Sistema CEP/CONEP representa um profundo desprezo e desrespeito ao Conselho Nacional de Saúde e sua história, bem como a toda discussão democrática ocorrida ao longo de duas décadas para o aprimoramento do sistema de análise ética em pesquisa no país. A iniciativa também desrespeita a sociedade brasileira, uma vez que a aprovação do PL retirará das suas mãos o controle das pesquisas no Brasil. A pesquisa no país passará a não ter mais o controle social, ficando ao sabor de interesses particulares, alheios às necessidades da sociedade brasileira.

Outro aspecto distorcido do PL é o Art. 9º: “a atuação da instância de revisão ética fica sujeita à fiscalização e ao acompanhamento da autoridade sanitária.”

Nessa concepção, a apreciação ética e o acompanhamento dos Comitês de Ética ficariam vinculados à instância regulatória sanitária, que no caso do Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – ou correspondentes locais ou estaduais. No entanto, trata-se de proposição equivocada, pois se contrapõe às atribuições legais da Agência. A Anvisa foi constituída para realizar a vigilância sanitária, e sua legislação de regulamentação não contempla a possibilidade de avaliação de instância ética. Ademais, em diversas resoluções da Anvisa, o papel do Sistema CEP/CONEP é amplamente reconhecido como a instância de avaliação ética no que diz respeito às pesquisas com seres humanos.

O PL ainda propõe no Art. 41: “A inobservância do disposto nesta Lei constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções civis e penais cabíveis.” Isso significa que o não cumprimento do PL será passível de punição (multa) aos Comitês de Ética e também aos seus relatores.

Neste sentido, é prudente apontar o que determina o Art. 13 do PL: “A revisão ética, realizada pela instância competente, com emissão do parecer final, não poderá ultrapassar o prazo de trinta dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.” Desta forma, os Comitês de Ética que não emitirem o parecer consubstanciado em até 30 dias (salvo poucas exceções), serão devidamente enquadrados na lei por infração sanitária e punidos sumariamente. Esse aspecto, de certo, será motivo de desestímulo aos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições. Com o tempo, há risco de desaparecimento dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, restando apenas os Comitês Independentes a serem criados, cujas fragilidades podem ser vistas em outra parte deste parecer (vide abaixo).

Comitês de Ética e Análise Ética

Além de ignorar por completo a existência do Sistema CEP/CONEP, o PL prevê a criação de Comitês de Ética Independentes (CEIs), assim definidos: “organização independente constituída por colegiado interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa.” (Art. 2º, inciso VII).

Diferentemente dos Comitês de Ética em Pesquisa definidos pela Resolução CNS nº 466/2012 e Norma Operacional CNS nº 001/2013, a criação de um novo tipo de Comitê não vinculado a uma instituição (como hoje são as instituições acadêmicas, serviços de saúde, órgãos dos Executivos municipal e estadual) demonstra clara intenção de que esses comitês sejam atrelados às empresas (por exemplo, farmacêuticas), sem o compromisso do interesse público, sendo voltados apenas para a aprovação de projetos de pesquisa a elas vinculados. Ademais, o PL não traz qualquer informação sobre a forma como esses CEIs serão constituídos, credenciados e monitorados. Não é apresentada justificativa para a necessidade de criação desse tipo de Comitê, uma vez que a função descrita é a mesma dos Comitês de Ética em Pesquisa já existentes. É evidente, neste sentido, o interesse de que os CEIs sejam criados para estar

vinculados a instituições patrocinadoras dos estudos clínicos, que financiariam os membros e a estrutura dos CEIs, configurando, obviamente, um inequívoco conflito de interesses. Ao passo que, a *contrario sensu*, os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa e da CONEP são recrutados dentre profissionais que gozam de idoneidade científica e prestam relevantes serviços públicos voluntariamente, sem qualquer vinculação às instituições patrocinadoras dos estudos, com total autonomia e independência.

Ainda, o PL, no Art. 7º, define: “Os investigadores podem participar, na condição de ouvintes e com direito a prestar esclarecimentos, da reunião do CEP ou CEI em que esteja sob discussão ou deliberação a pesquisa clínica à qual estejam vinculados.” Trata-se de situação inadequada para os membros relatores dos Comitês de Ética, pois a presença de pesquisadores durante as deliberações éticas poderá causar constrangimento e, até mesmo, risco de assédio moral. Tal situação é contrária ao princípio de apreciação ética livre de influências e de conflitos de interesse.

Diante do exposto, entende-se que o PL não assegura um sistema de avaliação ética livre das influências de patrocinadores e pesquisadores, condição essa indispensável para o exercício pleno do papel que se espera dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Representantes dos Usuários

Todo Comitê de Ética em Pesquisa tem, em sua composição, os chamados “representantes dos usuários”, os quais acrescentam o ponto de vista dos participantes da pesquisa, defendendo os seus interesses (Resolução CNS nº 240/1997; Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 2.B). É o laço mais importante do controle social nos Comitês de Ética em Pesquisa. De acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 2.2.B.2, a indicação da representação de usuários deve ser “feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.”

O PL, embora defina no Art. 6º, inciso VII, que o novo sistema de análise ética teria “controle social, com participação de representante da sociedade civil na análise ética da pesquisa, notadamente dos grupos especiais objeto da pesquisa”, o Art. 7º, inciso I, omite a representação dos usuários na composição dos Comitês de Ética em Pesquisa. O Art. 7º traz a seguinte redação: “composição multidisciplinar, com número suficiente de membros, para que, no conjunto, tenha a qualificação e a experiência necessárias para revisar e avaliar os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta.”

Entende-se, portanto, que o PL ignora a existência dos representantes dos usuários e, até mesmo, a importância deles no Sistema CEP/CONEP. Ignora, ainda, a existência de normativas do Conselho Nacional de Saúde relacionadas ao assunto, que garantem a participação desse representante e normatizam a sua forma de indicação.

Em última análise, o PL enfraquece substancialmente o controle social da pesquisa no país, retirando dos Comitês de Ética em Pesquisa os representantes legítimos do Conselho Nacional de Saúde.

Isonomia dos Critérios de Análise dos Protocolos de Pesquisa

O Art. 6º do PL prevê isonomia na aplicação dos critérios de análise dos protocolos, determinando: “o fato de a pesquisa clínica ter centro coordenador situado no exterior ou contar com cooperação ou cooperação estrangeira não constitui justificativa para a adoção de critérios ou procedimentos distintos na análise e no parecer sobre o protocolo de pesquisa.”

A trajetória histórica da participação de seres humanos em experimentações tem mostrado a necessidade de um cuidado maior na análise ética de pesquisas oriundas do exterior, sendo imperiosa uma análise diferenciada, sob o olhar da Bioética da Proteção. Soma-se, ainda, o risco do chamado “duplo padrão”, que é a adoção de normas éticas diferentes em pesquisas oriundas de países “centrais” desenvolvidas em “países periféricos”.

Além do mais, diversos países no mundo adotam a Declaração de Helsinque como referência normativa para a análise ética dos protocolos de pesquisa. Não é demais recordar que o Brasil não é signatário de tal documento, sobretudo por discordâncias conceituais em relação aos critérios de uso de placebo em pesquisas e das garantias de acesso pós-estudo aos melhores métodos terapêuticos, diagnósticos ou profiláticos. Atualmente, os projetos que têm a coordenação ou financiamento do exterior devem ser apreciados pela CONEP.

Assim, a análise ética diferenciada tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa brasileiros de abusos que aconteceram no passado e que podem voltar a acontecer se o PL for aprovado. Tal risco é ainda maior quando se propõe um sistema de análise ética sujeito a interferências de patrocinadores e pesquisadores.

Pesquisa Clínica de Fase IV

O Art. 12. do PL define: “Em caso de pesquisa clínica de fase IV, a documentação necessária para o processo de revisão ética será determinada pelo próprio CEP ou CEI a que for submetida.”

O citado artigo abrirá precedente normativo para a realização, com arriscada flexibilidade, de estudos de fase IV, os quais têm sido motivo de muitos questionamentos éticos por parte da CONEP. Em tese, o PL proposto permitirá que Comitês de Ética (incluindo-se os chamados “Independentes”) possam dispensar, neste delicado momento da pesquisa, documentos que julguem desnecessários, podendo estar entre eles as garantias de segurança dos participantes hoje exigidas pelo Sistema CEP/CONEP. Haverá, de certo, os Comitês “especializados” em estudos de fase IV, que procederão esta análise de maneira sumária e sem os cuidados que merece este tipo de estudo.

Tem sido relativamente comum a prática de se denominar certos estudos de fase IV como “estudos observacionais simples”, pois nesta etapa não se pretenderia avaliar a eficácia ou segurança de um medicamento já registrado na Anvisa. Por trás destes “estudos observacionais” há, no entanto, procedimentos que, embora não caracterizem o estudo como experimental, implicam em riscos, desconfortos e mudanças de hábitos dos participantes de pesquisa. Esse é o caso, por exemplo, de

estudos observacionais que propõem a coleta de sangue ou um maior número de visitas ao centro de pesquisa do que o realizado rotineiramente na assistência. Neste caso, deve-se assegurar minimamente os direitos dos participantes, como por exemplo, o ressarcimento de despesas, a assistência e a indenização no caso de danos decorrentes da pesquisa, mesmo em se tratando de um estudo observacional.

Assim, são incompreensíveis os motivos pelos quais o PL propõe usar critérios diferentes para analisar os estudos de fase IV.

Placebo

O artigo 27 do PL 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 flexibiliza de vez o uso de placebo no Brasil. É prudente esclarecer 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, ao aprovar o PL, 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 discordância do Brasil com a Declaração de Helsinque a partir de 2008, 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 puro, 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 do estudo de tratamento ou procedimento que seria normalmente realizado.

O Conselho Nacional de Saúde, através da Resolução CNS nº 466/2012, item III.3.b., determina que as pesquisas devem “ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento”.

O Conselho Federal de Medicina, por sinal em conformidade com a doutrina brasileira, publicou a Resolução CFM nº 1.885/2008, posicionando-se de forma clara em relação ao uso de placebo em pesquisas no Brasil. O artigo 1º traz a seguinte redação: “É vedado 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.” O mesmo ditame deontológico foi incluído em 2009 pelo Conselho na atualização do Código de Ética Médica, no artigo 106 (Resolução CFM nº 1.931/2009).

A aprovação do PL permitirá o uso indiscriminado e irracional de placebo em pesquisas no país. Haverá, por 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 uma proposta descabida, totalmente contrária às atuais diretrizes do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Federal de Medicina. Além disto, ainda configura uma afronta aos Direitos Humanos dos participantes de pesquisa ao privá-los de tratamento.

Acesso Pós-Estudo

O PL reduz de forma significativa a possibilidade de acesso, pelo participante de pesquisa, ao melhor tratamento ou procedimento que se mostrar eficaz no estudo. De acordo com o Art. 28 do PL, “ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental com maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável, presentes as seguintes situações: I – risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença; II – ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa.”. É relevante destacar que o PL determina que ambas as situações (I e II) devem estar presentes, de forma concomitante, para que o participante de pesquisa tenha direito ao acesso pós-estudo. Considerando-se as condições apontadas, é fácil compreender que este direito deixará de ser regra, e passará a ser exceção.

Com o advento das primeiras pesquisas de drogas de combate ao HIV, surgiu a preocupação dos direitos dos participantes de pesquisa em relação ao tratamento. Isto foi manifestado pela necessidade de dar continuidade ao tratamento dos indivíduos que participaram da pesquisa do novo medicamento e que se beneficiaram dele. Além da continuidade do uso de medicamentos que foram testados, entidades da época que abrigavam grupos de indivíduos com HIV passaram a demandar o uso assistencial dessas novas alternativas terapêuticas que estavam surgindo para pacientes que não haviam sido selecionados para participar de estudos clínicos.

Desde então, o entendimento que prevalece é que indivíduos voluntários em pesquisas clínicas não podem ficar, após o encerramento do estudo (ou de sua participação no estudo), sem o tratamento ou o procedimento testado, quando este se mostrou favorável. O final de um estudo clínico não cessa a responsabilidade do pesquisador/patrocinador em garantir o fornecimento do produto investigacional que trouxe benefícios àqueles voluntários que testaram o produto. É baseado no princípio da proteção que o pesquisador e o patrocinador são obrigados a continuar fornecendo os medicamentos experimentais aos participantes da pesquisa.

A primeira norma a tratar deste assunto no Brasil foi a Resolução CNS nº 251/1997 (ainda vigente), que regulamenta as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Esta resolução, no item IV.1.m, determina que as pesquisas devem: “assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.”

Em 2008, durante as discussões das propostas para reformulação da Declaração de Helsinque, o Conselho Nacional de Saúde publicou a Resolução CNS nº 404/2008, manifestando-se contra a mudança de redação da citada Declaração e

pedindo garantia de manutenção do acesso pós-estudo, aos voluntários de pesquisas, a produtos ou procedimentos experimentais em caso de benefício. Este foi um dos motivos que reforçou a saída do Brasil da lista de países signatários da Declaração de Helsinque.

A garantia do acesso pós-estudo foi consolidada com a Resolução CNS nº 466/2012, atualmente vigente. Em seu item III.3, que trata de pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, os subitens d e d.1 determinam: “d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes; d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.”

Cabe salientar, ainda, que o PL garante acesso após o estudo apenas ao “medicamento experimental”. É relevante recordar que o patrocinador deve assegurar acesso não apenas a medicamentos, mas a qualquer dispositivo ou procedimento que se mostrar eficaz e benéfico. Além do mais, o PL não menciona que a garantia do acesso pós-estudo deve ser assegurada pelo tempo que for necessário (por tempo indeterminado), como é explícito na Resolução CNS nº 466/2012.

Pelo exposto, compreende-se que, em relação ao direito de acesso pós-estudo, o PL criará mais condições de suspensão do medicamento experimental do que situações para o fornecimento gratuito e pelo tempo que for necessário. O grande prejudicado, mais uma vez, será o participante de pesquisa, que não disporá do tratamento que lhe beneficiou durante o estudo em que atuou como voluntário.

Por fim, destaca-se a possibilidade do agravamento do problema enfrentado na gestão das políticas de saúde no Brasil: a “judicialização da saúde”. Aos participantes, não restará alternativa que não seja a de recorrer à justiça para conseguir o produto investigacional. É, certamente, uma situação bastante peculiar, onde o bônus será todo da indústria farmacêutica, e o ônus, do Sistema Único de Saúde (SUS).

Responsabilidade Solidária do Pesquisador

O Art. 20 do PL determina responsabilidade solidária entre o patrocinador e o investigador principal. Diz o artigo: “O sujeito da pesquisa será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação no ensaio clínico. Parágrafo único. O promotor e o investigador principal são responsáveis solidários pelos danos causados ao sujeito em decorrência de sua participação na pesquisa, bem como por prover a atenção integral à sua saúde.”. Em outras palavras, as despesas relacionadas com indenização e com eventuais tratamentos decorrentes de danos serão compartilhadas entre o patrocinador e o pesquisador.

Esta determinação coloca o pesquisador em situação de clara desvantagem em relação à indústria farmacêutica. De certo, não se pode eximir a responsabilidade do pesquisador em relação aos danos decorrentes da pesquisa e à promoção da assistência que for necessária ao participante. Contudo, nos estudos patrocinados pela indústria, não cabe ao pesquisador arcar com os custos financeiros da indenização, exceto quando ele próprio é o patrocinador ou, ainda, por determinação da justiça.

Assim, entende-se que o Art. 20 do PL é abusivo, colocando também os pesquisadores em situação de extrema vulnerabilidade.

Material Biológico

O Brasil tem normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas, havendo, para este fim, a Resolução CNS nº 441/2011 e a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201/2011. Essas normas estabelecem regras claras para a coleta, armazenamento e uso de material biológico em pesquisas. Também define as normas para a constituição de biobancos e biorrespositórios localizados no Brasil, bem como aqueles constituídos e mantidos no exterior com amostras e dados pessoais de brasileiros.

O PL ignora, por completo, as normativas supracitadas e, em apenas cinco artigos, tenta definir o uso de material biológico humano em pesquisa no Brasil (Artigos 30 a 34). Isto é, obviamente, insuficiente para abarcar todas as especificidades previstas nas normas do Conselho Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde.

Além do mais, o PL não enfatiza a proibição de patenteamento e comercialização de material biológico humano no país (Constituição Federal, Art. 199; Lei nº 9.279/1996). Há, portanto, risco concreto de descumprimento da lei brasileira e uso abusivo de material biológico humano em pesquisas, tanto no Brasil, quanto no exterior.

Desta forma, a CONEP entende que a aprovação do PL nº 200/2015 será um retrocesso no processo de análise ética em pesquisa no país. Quem perde: a sociedade, que deixa de ter o controle social da pesquisa no Brasil; os pesquisadores, que passam a ser obrigatoriamente corresponsáveis pela indenização de danos decorrentes da pesquisa; e, sobretudo, os participantes da pesquisa, cujos direitos serão diminuídos drasticamente, além de ficarem à mercê de experimentos sem uma adequada análise ética.

**Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Conselho Nacional de Saúde**

Brasília, 14 de maio de 2015.