



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Conselho Nacional de Saúde

SIPAR - MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Registro Número:  
25000.107568/2016-57  
Data: 13/07/2016

Ofício Circular nº 180/2016/CONEP/CNS/MS

Brasília, 12 de julho de 2016.

Assunto: **Minuta de texto para enviar aos CEPs para abaixo-assinado em defesa do Sistema CEP/CONEP.**

Prezados(as) Coordenadores(as) e membros de CEP,

1. Tramita no Senado Federal o Projeto de Lei 200/2015, dos senadores Ana Amélia Lemos, Waldemir Moka e Walter Pinheiro, que dispõe sobre a pesquisa clínica no Brasil. Esse projeto de lei já foi apreciado por duas comissões do Senado, obtendo a aprovação nessas instâncias, com proposição de substitutivos pelos relatores. Atualmente a última versão encontra-se em tramitação na Comissão de Assuntos Sociais (CAS) /Senado com a relatoria do Senador Otto Alencar, estando em análise pelos membros da Comissão. O acompanhamento da tramitação da matéria pode ser realizado através do link do Senado Federal: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/matéria/120560>
2. Considerando que o conteúdo desse Projeto de Lei pode afetar profundamente os direitos dos participantes de pesquisa, assim como o atual ordenamento do Sistema CEP/CONEP, descritos na Resolução CNS 466/12 e demais normativas relacionadas, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa tem buscado o apoio dos diversos atores envolvidos no sentido de garantir a manutenção da atual estrutura do sistema de avaliação ética no país.
3. Nesse sentido, com o objetivo de mobilizar os integrantes do Sistema CEP/CONEP, estamos solicitando aos CEPs que enviem sugestões quanto ao texto apresentado a seguir, que será utilizado para um abaixo assinado a ser encaminhado ao poder legislativo nacional.
4. As contribuições serão recebidas até o dia 12 de agosto de 2016 para o e-mail: [conep.sugestao@saude.gov.br](mailto:conep.sugestao@saude.gov.br)

**CONTRA A AMEAÇA REPRESENTADA PELO PL 200/2015  
ABAIXO-ASSINADO EM DEFESA DO SISTEMA CEP/CONEP.**

Os abaixo-assinados, membros de Comitê de Ética em Pesquisa, manifestam sua preocupação com os termos do Projeto de Lei 200/2015 em tramitação no Senado Federal. Atualmente o Sistema CEP/CONEP é constituído por mais de 700 Comitês de Ética/CEPs em todo o Brasil, integrados por membros que atuam voluntariamente na avaliação ética dos projetos de pesquisa

SEPN 510 NORTE, BLOCO "A", 3º andar, EDIFÍCIO Ex-INAN - UNIDADE II - MINISTÉRIO DA SAÚDE - CEP:  
70.750-521 - Brasília - DF - Telefones: (61) 3315-5878 e (61) 3315-5879 - e-mail: [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br)

la

com a participação de profissionais de diversas áreas e representantes dos usuários, permitindo a apreciação de cerca de 80.000 projetos ao ano, em todo o país.

O PL 200/2015 ameaça o Sistema de avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil e atenta contra os direitos dos participantes de pesquisas, em especial quanto ao acesso à medicação no pós-estudo e ao uso de placebo.

Este Projeto de Lei regulamenta as pesquisas clínicas para terem a avaliação ética realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e não mais pelo Sistema CEP/Conep, retirando a participação do controle social.

**Nesse sentido, requeremos que:**

- a atual instância nacional de avaliação ética (CONEP) seja mantida vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/CNS;
- que não sejam permitidos Comitês de Ética em Pesquisa independentes, isto é, não vinculados a instituições e sem credenciamento pela CONEP;
- sejam garantidos os direitos dos participantes de pesquisa, com o fornecimento da medicação pós-estudo pelo patrocinador, sem onerar o Sistema Único de Saúde/SUS;
- seja garantida a representação dos usuários na composição dos Comitês de Ética/CEP;
- os participantes de pesquisa tenham garantido o tratamento adequado, nos casos em que haja o uso de placebo;
- sejam respeitadas as normas do Conselho Nacional de Saúde/CNS, relacionadas com o uso de material biológico em pesquisa.

Atenciosamente,



**Eline Jonas**  
**Secretária Executiva da**  
**Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**