



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

COMUNICADO

Brasília, 06 de março de 2024.

Informe sobre os riscos do Projeto de Lei nº 6.007/2023

O Brasil é reconhecido por ter o maior sistema integrado de avaliação ética de pesquisas com seres humanos do mundo, o Sistema CEP/Conep, com quase 900 CEPs autônomos, coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), uma das 18 Comissões Intersetoriais, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A Conep foi criada pela [Resolução CNS/MS nº 196 de 1996](#), atualizada pela [Resolução CNS/MS nº 466 de 2012](#) e Resolução CNS/MS nº 510 de 2016, sendo instância colegiada, de natureza normativa, deliberativa, reguladora, consultiva e educativa. O Sistema CEP/Conep analisa projetos de pesquisas de todas as áreas do conhecimento, baseado em suas resoluções e normativas, visando a segurança e a proteção dos interesses dos participantes de pesquisas. Atua também na verificação das denúncias e indícios de desrespeito às normativas durante o desenvolvimento de pesquisas no Brasil.

Com sua composição multidisciplinar, o Sistema CEP/Conep reúne representantes de diferentes instituições de saúde e educação, além de outros setores da sociedade, com experiência profissional e em pesquisa (seja pesquisador ou participante de pesquisas) nas várias áreas do conhecimento. Orientado pelos fundamentos da participação social, garante a argumentação, negociação e deliberação coletiva entre os interessados nas pesquisas, e integra a defesa da ética na pesquisa com seres humanos com o controle social, atualizando sua regulamentação de acordo com a demanda dos pesquisadores e da sociedade.

Seguindo o movimento internacional, que reconheceu eventos históricos em que participantes de pesquisas tiveram suas vidas usurpadas em nome da ciência, o Sistema CEP/Conep está em aperfeiçoamento constante, forjado à muitas mãos voluntárias, respondendo às demandas sociais e configurando um sistema dinâmico, democrático e capilarizado, com rotatividade e formação permanente entre seus colaboradores, garantindo a proximidade entre os CEPs e os participantes de pesquisa, por todo o Brasil.

Hoje, o Sistema CEP/Conep, reconhecido por sua magnitude e compromisso com a população brasileira, está ameaçado em sua existência pelo PL nº 6007/2023, que tramita no Senado, implicando na perda de direitos dos participantes de pesquisas, (como a restrição do acesso pós-estudo, situação em que, por princípio ético de justiça, o patrocinador tem a obrigação de fornecer a medicação ao participante de pesquisa que ajudou a desenvolvê-lo, enquanto lhe for benéfico); no aumento do risco ao participar de pesquisas (como a permissão da utilização de placebo, mesmo na disponibilidade de medicamentos para o tratamento de doenças, à exceção das pessoas mais vulneráveis); na transferência de recurso público brasileiro para o desenvolvimento de pesquisas de proposição estrangeira (como na possibilidade de transferência de responsabilidade de patrocinadores estrangeiros para instituições brasileiras); e na criação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) independentes (aumentando o risco de interferência externa e facilitando potenciais conflitos de interesses na análise ética deste comitê). Propõe ainda eliminar o Sistema CEP/Conep, estruturado nacionalmente, o que fragiliza a proteção dos participantes de pesquisa no Brasil e prevê a retirada de direitos que são hoje garantidos pelo Sistema

CEP/Conep, aumentando a desconfiança dos participantes de pesquisas em um contexto de perda de direitos e insegurança.

Sobre a tramitação do [Projeto de Lei nº 6007/2023](#):

O projeto de lei teve início em 2015 no Senado Federal (PLS 200/2015), foi encaminhado à Câmara dos Deputados (onde foi discutido como PL 7.082/2017) e, recentemente, retornou ao Senado (PL 6007/2023), contendo as emendas aprovadas na Câmara, e devendo ser novamente discutido nas Comissões Permanentes antes de ser votado em Plenário (pela importância do tema, pelas modificações sofridas na Câmara e pelo tempo decorrido desde a primeira proposta no Senado). Entretanto, há o risco de o PL6007 ser direcionado à votação no plenário sem a devida discussão em audiências públicas com a sociedade organizada, o que propiciaria a participação ampla dos interessados. A votação direta em plenário trará prejuízo para a população brasileira, visto que, potencialmente, todos somos participantes de pesquisas e necessitamos de um sistema público de proteção e garantia de direitos. Defender e valorizar o Sistema CEP/Conep é do interesse de todas e todos, e não apenas dos diretamente implicados no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos.

Riscos relacionados à aprovação do [Projeto de Lei nº 6007/2023](#) no formato original:

Para o Sistema CEP/Conep: o maior risco do [PL 6007/2023](#), é o de retirada da participação social das discussões e decisões da regulamentação ética para a pesquisa. Com a (proposta de eliminação) desarticulação do Sistema CEP/Conep, o novo modelo coloca os participantes de pesquisa em risco ao reduzir o monitoramento realizado por sistema único, propondo CEPs independentes. A alegada demora na emissão de pareceres não é mais condizente com a realidade. Medidas de gestão do sistema reduziram esse prazo gradativamente, ao ponto de concorremos, hoje, com a maioria dos países neste quesito. Atualmente, 93% dos pareceres são emitidos pela Conep no prazo regulamentar, comparável a países com grande experiência em pesquisas, e mais de 50% de todos os pareceres são emitidos na metade do tempo regulamentar, de 60 dias. É importante considerar que a Conep analisa os protocolos de maior risco para os participantes de pesquisas e que o prazo total de análise envolve o trabalho dos profissionais que analisam o protocolo e dos pesquisadores que respondem às pendências identificadas. Os CEPs têm acompanhado a Conep no movimento de redução dos prazos, aumentando o número de reuniões e melhorando processos de trabalho. A gestão dos CEPs realizada pela Conep, em sistema integrado, favorece a qualificação do trabalho de modo sistêmico e a resposta célere, com segurança.

Para os participantes de pesquisas: restrições ao direito do medicamento pós-estudo e a permissão para o uso de placebo:

Na proposta do [PL 6007/2023](#), após o fim do estudo, os participantes da pesquisa perderão o direito de receber, pela indústria farmacêutica, o medicamento que testaram, pelo período que precisarem. Na proposta do PL, após 5 anos, esse direito, garantido pelo princípio ético de justiça, por ter participado do risco no desenvolvimento de um novo produto, deixará de ser responsabilidade do patrocinador e passará a ser da sociedade brasileira, com a utilização dos recursos do SUS. Além disso, quem definirá se o participante terá o direito ao medicamento será o médico pesquisador, que tem conflito de interesses para essa tomada de decisão, por seu vínculo com o patrocinador.

Atualmente, se houver benefício aos participantes da pesquisa, identificado pelo médico que o acompanha, **o patrocinador deve fornecer o medicamento de forma gratuita, pelo tempo que for necessário**, mesmo tendo encerrado o estudo. O custo para garantir esse benefício aos participantes de pesquisa é ínfimo, considerando-se o lucro obtido com medicamentos e o investimento que as indústrias fazem na divulgação de medicamentos para comercialização.

Além disso, **o uso do placebo fica permitido** para todas as pessoas que não constituírem o grupo de pessoas vulneráveis, colocando-se pessoas doentes em risco, visando a redução do tempo e dos custos com as pesquisas. **Atualmente**, o uso de placebo no Brasil só é permitido nas situações em que não haja medicamento conhecido para o tratamento da doença estudada. Para todas as outras situações, o medicamento em estudo é comparado ao melhor tratamento conhecido para a doença estudada. Não é eticamente aceitável que uma pessoa com diagnóstico e tratamento disponível seja sujeitada à utilização de placebo, permanecendo sem tratamento por um período, com a justificativa de encurtar o tempo e diminuir o investimento financeiro de um estudo.

O Sistema CEP/Conep está alinhado, quanto às diretrizes e princípios, com sistemas semelhantes em outros países, baseado nos princípios éticos da autonomia dos participantes da pesquisa, da beneficência, da não maleficência e da justiça, mas possui algumas especificidades que asseguram maior proteção dos participantes de pesquisas, e que não devem ser comprometidas:

- O reconhecimento da vulnerabilidade dos participantes da pesquisa e a necessidade de proteção;
- A garantia do acesso à medicação pós-estudo, pelo tempo necessário e financiada pelo patrocinador da pesquisa;
- A não permissão da utilização do placebo em condições em que haja medicação conhecida e adotada para o tratamento da doença estudada.

Para a população em geral:

A proposta contida no PL 6007/2023, que tramita no Senado, **repassa para o contribuinte brasileiro, a responsabilidade financeira** de custear o medicamento a que participante de pesquisas tem direito (acesso pós estudo). O acesso pós estudo, após os primeiros 5 anos, passará a ser financiado pelo SUS. Além disso, o PL 6007/2023 prevê a possibilidade de **instituições brasileiras assumirem a responsabilidade para indenização e assistência** à saúde de participantes de pesquisas., de forma parcial ou integral, no lugar **dos patrocinadores de pesquisas**.

Representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Ministério da Saúde (MS) e da Conep estão em diálogo e negociação com os Senadores, para que estimulem o debate sobre o texto do PL6007, visando identificar alternativas para que seja contemplada a demanda quanto à segurança jurídica na realização de pesquisas, sem, no entanto, colocar em risco os direitos e a segurança dos participantes de pesquisas, salvaguardando os recursos do SUS. Dessa forma, contamos com os integrantes do Sistema CEP/Conep e os que defendem o desenvolvimento científico sustentado pela bioética, para que, juntos, possamos debater publicamente sobre o PL 6007/2023, em todos os espaços de formação e informação, e fazer conhecer aos Senadores e Senadoras de cada Estado, a importância do trabalho realizado pelo Sistema CEP/Conep e os riscos que estão envolvidos na eventual aprovação do PL 6007/2023. A Conep se disponibiliza para participar de eventos e de audiências públicas visando ampliar a comunicação e o conhecimento sobre o PL 6007/2023.

Cordialmente,

LAÍS ALVES DE SOUZA BONILHA

Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 07/03/2024, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0039318502 e o código CRC 59F55E3E.

