

# PL 7082/2017

Jorge Alves de Almeida Venancio  
Coordenador - CONEP

Brasília 14/09/2017

# Tuskegee

## Estudo de Tuskegee (jornal *The New York Times*)

- ✓ Coorte: 1932 – 1972
- ✓ Conduzido pelo *US National Public Health Service* (governo)
- ✓ Instituto Tuskegee / Hospital John Andrew (Macon, Alabama)
- ✓ História natural da sífilis
- ✓ Início do estudo: não havia tratamento eficaz para sífilis

- **1972 Denúncia do Estudo de Tuskegee (jornal *The New York Times*)**
  - ✓ Coleta de sangue de homens negros: 399 com sífilis; 291 sem sífilis
  - ✓ Resultados não foram explicados aos participantes de pesquisa
  - ✓ Privação do tratamento com penicilina (padrão desde 1947)
  - ✓ “Benefício” ... auxílio funeral se houvesse permissão para necrópsia (!)

- 1972 Denúncia do Estudo de Tuskegee (jornal *The New York Times*)
- ✓ Encerramento do estudo em 1972
- ✓ Dos **399** homens com sífilis ....
  - **128** mortes pela sífilis ou complicações
  - **40** esposas infectadas
  - **19** crianças nasceram com sífilis congênita
- ✓ Desculpa formal do governo norte-americano em 1997 (Bill Clinton) em cerimônia na Casa Branca (com 8 sobreviventes)

# Relatório Belmont

Publicado em 1978, utilizou como referencial para as suas considerações éticas, a respeito da adequação das pesquisas realizadas em seres humanos, três princípios básicos:

- O respeito às pessoas
- A beneficência
- A justiça

# CONEP

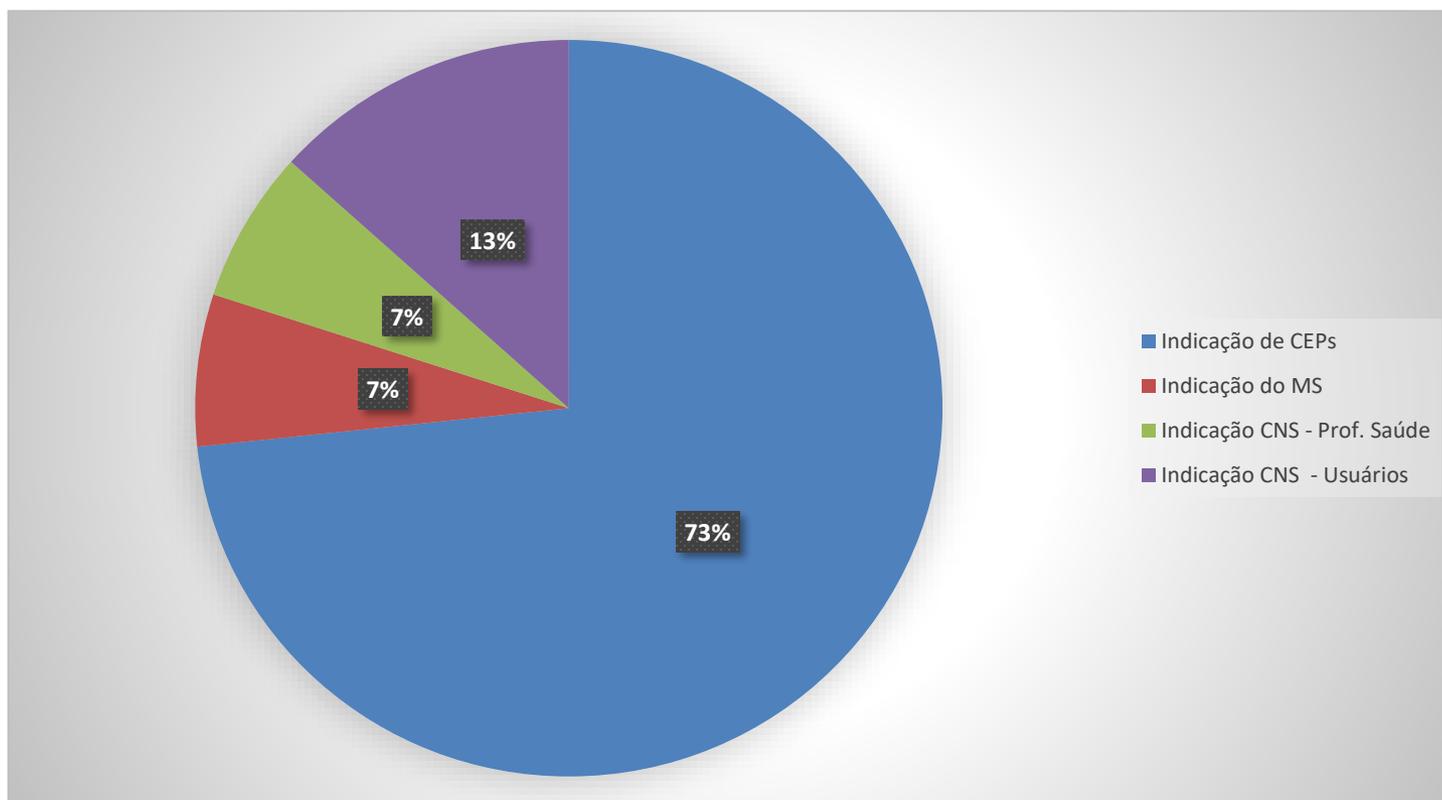
A **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa** – CONEP, está diretamente ligada ao **Conselho Nacional de Saúde (CNS)**, foi criada pela **Resolução do CNS 196/96** na gestão do Ministro **Adib Jatene**

A CONEP é independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, contando com representantes da comunidade científica, conselheiros do segmento de trabalhadores e de usuários.

## Missão

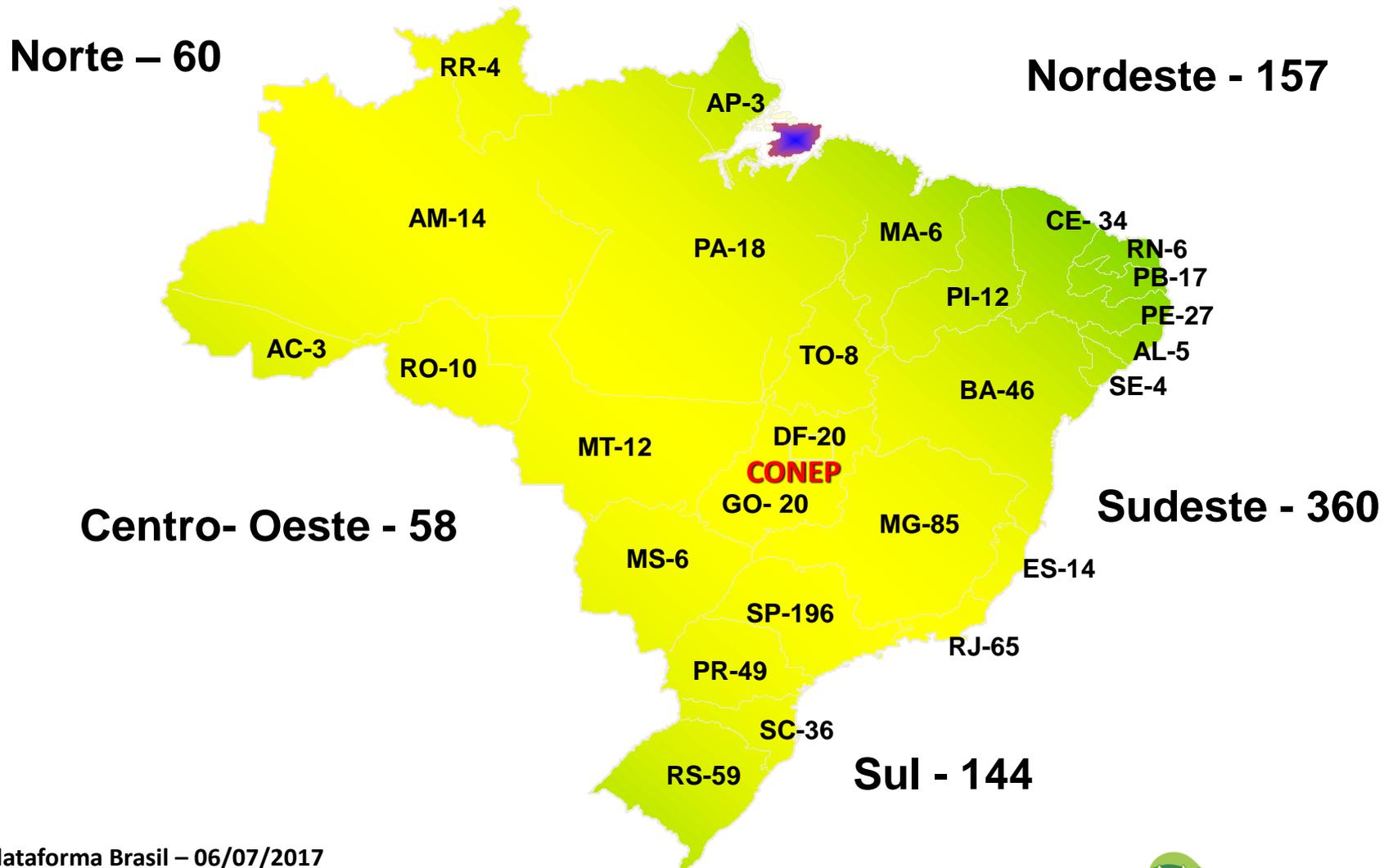
**“Elaborar e atualizar as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das Instituições.”**

# Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Fonte: Resolução CNS 446/11

# CEP por Macrorregiões - Total: 779 CEP



Fonte: Plataforma Brasil – 06/07/2017

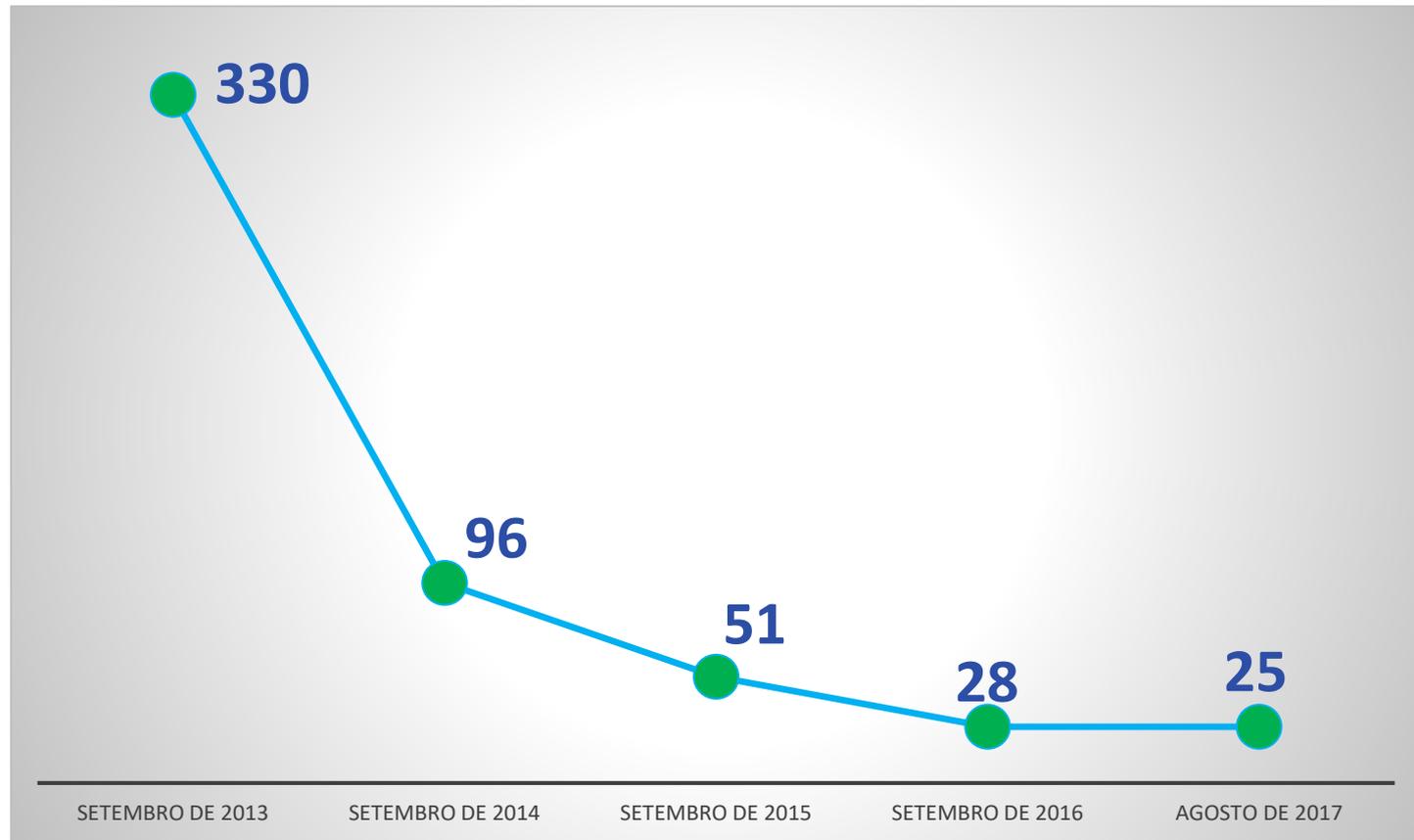


MINISTÉRIO DA SAÚDE



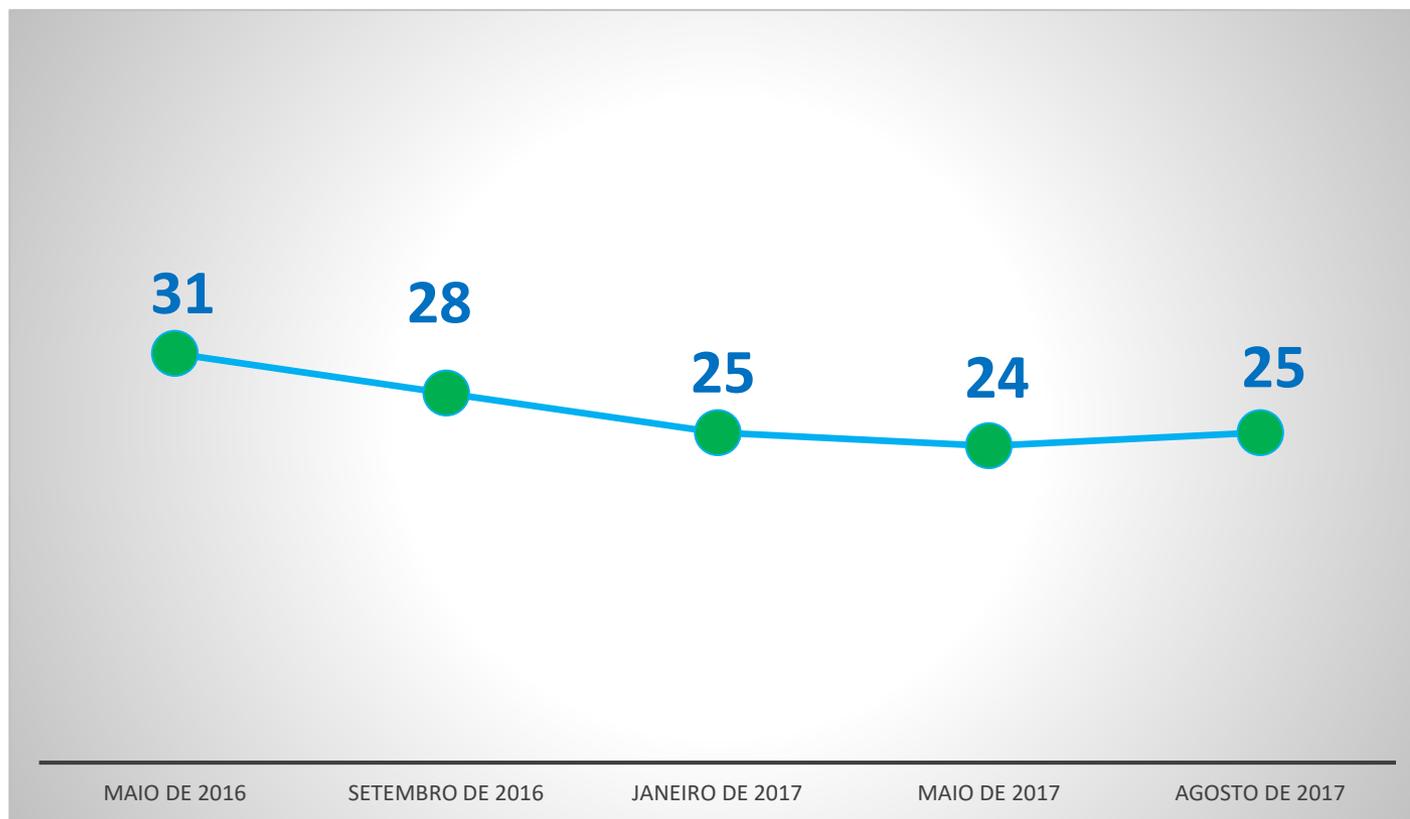
Conselho Nacional de Saúde

## Tempo médio de tramitação (dias)



Fonte: Plataforma Brasil

## Tempo médio de tramitação Maio de 2016 a Agosto de 2017



Fonte: Plataforma Brasil

## Resoluções Complementares à Resolução CNS 466/2012

- Resolução para regulamentar o **Processo de Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa** que compõem o Sistema CEP/CONEP ( **RESOLUÇÃO nº 506, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2016**)

*“O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Septuagésima Sétima Reunião Ordinária, realizada nos dias 02 e 03 de janeiro de 2016, 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, 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 o disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, nos seus itens XIII.1 e XIII.2.”*

- Resolução sobre as **especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas** e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas;
- Resolução para as **pesquisas de interesse estratégico para o SUS.**

# Processo de Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP

## OBJETIVO:

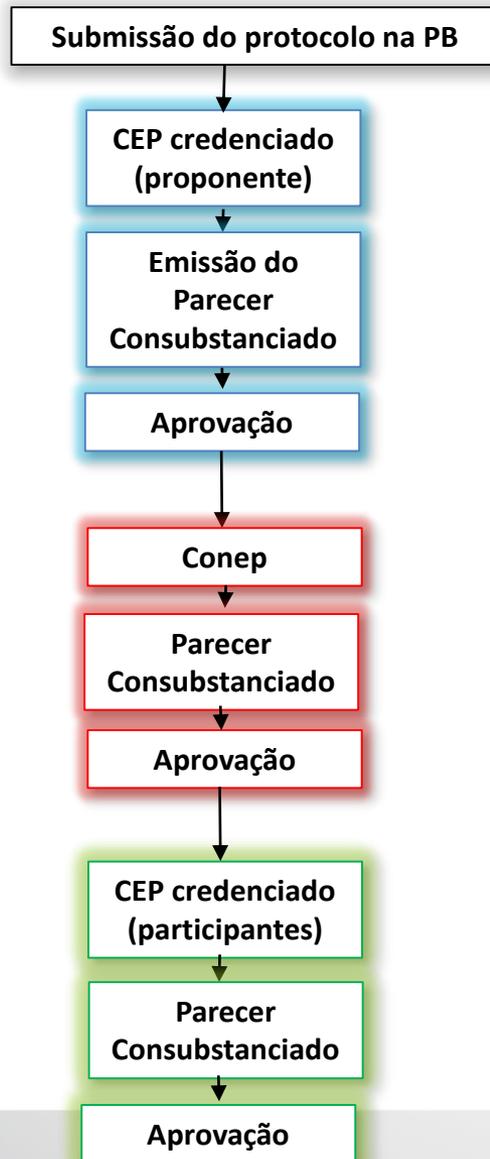
- Fim da dupla análise
- Descentralização da análise dos protocolos de nível elevado com harmonização do sistema

# Passos para implantação da mudança no Sistema CEP – CONEP

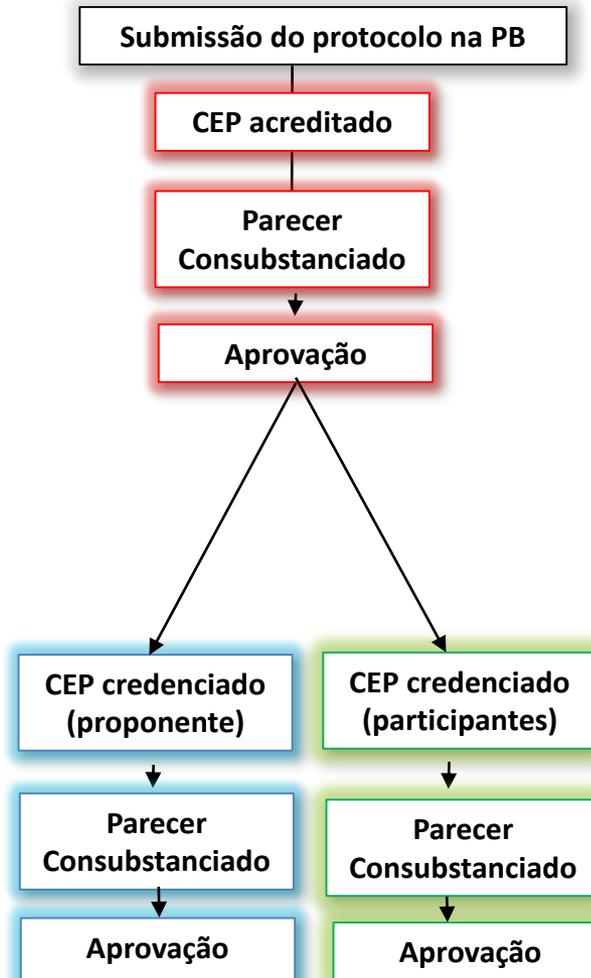
1. Resolução sobre Acreditação de Comitês – **Realizada;**
2. Chamada Pública para os Comitês – **Em fase final para publicação;**
3. Resolução de Tipificação das Tramitações – **Em elaboração;**
4. Alteração no fluxo da Plataforma Brasil – **Em elaboração pelo Ministério.**

# TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE RISCO ELEVADO

## MODELO ATUAL



## Resolução 506/CNS



# PL 7082/2017



## PROJETO DE LEI Nº 7082/2017 – CÂMARA DOS DEPUTADOS

### PROPOSTA DE EMENDAS

#### 1. INSTÂNCIA NACIONAL DE ANÁLISE ÉTICA

##### Qual o problema?

O Art. 2º (inciso XXV) afirma que a instância nacional para análise ética em pesquisa será integrante do Ministério da Saúde, sob coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), ao invés da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Se o PLS-200/2015 for aprovado como está, não haverá mais a participação de representantes dos usuários e participação popular, o que não é desejável em uma sociedade em que o controle social é amplamente reconhecido e valorizado. Além do mais, nas condições propostas, não seria possível a manutenção do sistema de voluntariado que há atualmente na Conep, o que, aumentaria, de certo, as despesas relacionadas com o funcionamento do novo sistema. Assim, é necessário que a instância nacional de ética em pesquisa continue sendo a Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

## Proposta de emenda:

1) Dê-se nova redação para o inciso XXV do Art. 2: “instância nacional de ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, fiscalização e controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”.

2) Insira-se inciso no Art. 2º, definindo a Conep: “Comissão nacional de ética em pesquisa (Conep): instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, organizada e constituída na forma do regulamento, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde;”.

## 2. TEMPO DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO AOS PARTICIPANTES APÓS O ESTUDO

### Qual o problema?

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. Entretanto, o Art. 30 do PLS-200/2015 (inciso IV) 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 as verbas para a área da saúde são escassas.

### Proposta de emenda:

Remova-se o inciso VI do Art. 30, que diz:

VI – quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde;

### 3. GARANTIA DE ACESSO AO MEDICAMENTO APÓS O ESTUDO PELOS PARTICIPANTES

#### Qual o problema?

Se um estudo demonstrar que o medicamento experimental mostrou benefício àqueles que fizeram uso dele, esse benefício deve ser estendido não apenas ao grupo experimental, mas também ao grupo controle. Contudo, o Art. 30 do PLS-200/2015 não deixa claro em sua redação que o acesso pós-estudo está garantido a TODOS os participantes do estudo, incluindo os do grupo controle. Há necessidade de melhor redação do parágrafo, haja vista se tratar de um dos direitos fundamentais mais importantes dos participantes de pesquisa. Além do mais, o texto proposto pela nova versão do substitutivo do PL-200 remove a possibilidade do médico assistente (ou médico particular) prescrever, em caso de benefício, o medicamento experimental após a participação no estudo, deixando esta tarefa exclusivamente para o médico do estudo. Para evitar conflitos de interesse, é sempre prudente assegurar a possibilidade do médico assistente poder prescrever o medicamento após a participação no estudo, caso haja benefício ao participante. Além disso, não haveria sentido criar médicos de classes diferentes. O direito e a responsabilidade da prescrição de medicamento são inerentes à condição profissional.

## Proposta de emenda:

Dê-se nova redação ao caput do Art. 30: “Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, tanto do grupo experimental quanto do grupo controle, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico assistente ou pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:”

#### 4. GARANTIA DE REALIZAÇÃO DE MELHOR TRATAMENTO NO GRUPO COMPARADOR

##### Qual o problema?

De acordo com o Art. 29 do PLS-200/2015, no parágrafo único “Em caso de uso de placebo combinado a outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica.” Embora se reconheça melhoria significativa da redação do artigo, há necessidade de algum aprimoramento na escrita, visto que o “tratamento habitualmente realizado” na prática de um hospital com recursos limitados pode não ser o ideal ou o melhor. Com isso, a Lei permitiria a realização de tratamento não ideal aos participantes do grupo controle de uma pesquisa.

##### Proposta de emenda:

Dê-se nova redação para o parágrafo único do Art. 29: “Em caso de uso de placebo combinado a outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica”.

## 5. REPRESENTANTES DOS USUÁRIOS NOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

### Qual o problema?

O Art. 9º (inciso I, item c) enfraquecerá a figura do representante dos usuários, porque limitará a participação apenas de “usuários da instituição na qual será realizada a pesquisa”. A representação de usuários é organizada, de forma espontânea, em associações por doenças ou grupo de doenças e não por instituição. Grande parte das atuais representações de usuários nos CEP é composta por membros dessas associações. Deve-se assegurar a participação dos representantes dos usuários a semelhança do que Conselho Nacional de Saúde preconiza na Resolução CNS nº 240 de 1997 e na Norma Operacional CNS nº 001 de 2013.

### Proposta de emenda:

Dê-se nova redação ao Art. 9º, inciso I, item C: “pelo menos um representante dos usuários, preferencialmente definidos pelos Conselhos de Saúde, capazes de 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.”

## 6. MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM PESQUISA CLÍNICA

Os artigos 32 a 37 trazem normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas. O Substitutivo ao PL200 detém o mérito de introduzir, no Art. 2º, as definições correspondentes a Biobanco e Biorrepositório, em consonância com o disposto nas normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas (Resolução CNS nº 441/2011 e Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201/2011), amplamente reconhecidas, nacional e internacionalmente. Essas normas estabelecem regras claras para a coleta, armazenamento e uso de material biológico humano em pesquisas. Também define as normas para a constituição de Biobancos e Biorrepositórios localizados no Brasil, bem como aqueles constituídos e mantidos no exterior com amostras e dados pessoais de brasileiros. No entanto, a nova redação dada ao Capítulo VII merece ajustes em razão dos seguintes pontos explicitados a seguir:

### 6.1 Caput do Artigo 33:

Art. 33. “Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com o regulamento, em Biorrepositórios da instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade institucional e sob o gerenciamento do pesquisador principal, enquanto a pesquisa estiver em execução.”

### Qual o problema?

O Substitutivo não esclarece a possibilidade também de armazenamento de materiais biológicos humanos para fins de pesquisa em Biobancos. Também não está prevista a possibilidade de se coletar e armazenar materiais biológicos de forma prospectiva e dissociada de pesquisas em particular.

## Biobancos

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 contatado 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 estar repentinamente 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. Se não houver complementação, será um retrocesso histórico, além de introduzir importante dissonância com o que é praticado e aceito internacionalmente. Faz-se necessário enfatizar que os Biobancos já aprovados pelo Conselho Nacional de Saúde não perderão o seu registro após a publicação do PL-200/2015.

## Proposta de emenda:

Dê-se nova redação ao Art. 33 e inclusão de parágrafo neste artigo: “Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com o regulamento, em Biorrepositórios ou em Biobancos das instituições envolvidas.

(...)

**§ 4º.** O regulamento deve garantir a continuidade da aprovação e do funcionamento dos Biobancos já constituídos e registrados segundo as normatizações anteriores.”

## 6.2 Artigo 32:

**Art. 32.** “O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo, exceto quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para que eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, e desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento.”

## Qual o problema?

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. Então, 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. Em suma, 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. Portanto, não se considera pertinente a concessão de autorização antecipada para utilização em pesquisas futuras de amostras biológicas e dados mantidos em Biorrepositórios, conforme se lê no Artigo 32 da atual versão do PL.

## Proposta de emenda:

Dê-se nova redação ao Art. 32: “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.”

### 6.3 Parágrafo 2º do Artigo 33:

**Art. 33, § 2º** . “Após o término da pesquisa, o armazenamento e o gerenciamento dos materiais biológicos referidos no caput serão de responsabilidade da instituição e do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em Biorrepositório, ou poderão ser transferidos para Biobanco credenciado pela instância nacional de ética em pesquisa”

#### Qual o problema?

É preciso tornar 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.

#### Proposta de emenda:

Dê-se 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 de ética em pesquisa, estando, neste caso, o armazenamento e o gerenciamento das amostras sob responsabilidade institucional.”

## 6.4 Parágrafo 3º do Artigo 33:

**Art. 33, § 3º** . “O envio e o armazenamento de material biológico humano para centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do patrocinador, 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, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições nacionais;
- III – observância da legislação nacional, especialmente no tocante à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.”

### Qual o problema?

Além de atribuir a responsabilidade ao patrocinador pelo envio e armazenamento de amostras no exterior, também cabe responsabilizar o pesquisador (investigador principal), em pesquisas dispendo ou não de patrocínio. Adicionalmente, tal responsabilidade também deveria abarcar as informações associadas (portanto, não se restringindo ao próprio material biológico). O inciso II deveria 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

## Proposta de emenda:

**Dê-se nova redação ao Art. 33, § 3º . “ § 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, aos pesquisadores e instituições brasileiros;
- III – observância da legislação nacional, especialmente no tocante à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.

## 6.5 Artigo 34:

**Art. 34.** “Os dados coletados serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do investigador principal, pelo prazo mínimo de cinco anos após o término ou descontinuidade do estudo.

**§ 1º** O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do patrocinador.

**§ 2º** A alteração do prazo de armazenamento dos dados estabelecido no caput pode ser autorizada pelo CEP, mediante solicitação do investigador principal.

### Qual o problema?

Em relação ao § 1º, é preciso considerar que, em certas situações, não há um patrocinador no exterior claramente estabelecido (por exemplo, nas situações de colaborações acadêmicas científicas viabilizadas por meio de verbas de órgãos de fomento brasileiros).

### Proposta de emenda:

Dê-se nova redação ao Art. 34, § 1º . “ § 1º O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do investigador e do patrocinador, quando houver”.

## 6.6 Necessidade de apontar que há normas específicas no país para o armazenamento e o uso de material biológico em pesquisa:

### Qual o problema?

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.

### Proposta de emenda:

Inclua-se novo parágrafo, após o Art. 37, que afirme: “Além das exigências contidas nesta Lei, faz-se necessária observância às demais normativas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas.”

## 7. ANÁLISE ÉTICA DE ESTUDOS MULTICÊNTRICOS

### Qual o problema?

O PLS-200/2015 (no Art. 14, § 7º ) 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, em tese, a lei 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.

### Proposta de emenda:

Dê-se nova redação ao Art. 14, § 7º: “A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudo 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.”

## 8. DEFINIÇÃO DE RESSARCIMENTO

### Qual o problema?

O termo “ressarcimento” aparece no Art. 12 (inciso VII) 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, a exemplo do que ocorreu com a definição de “provimento material prévio”, a qual foi introduzida no Art. 2º do Substitutivo. Embora o termo “ressarcimento” seja usado corriqueiramente, por se tratar de um dos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa, faz-se necessário definir com clareza o que ele representa exatamente.

### Proposta de emenda:

Insira-se 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.”

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conep/CNS/MS

# Obrigado!

[conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br)