

Carta Aberta

Não ao PL 7082/2017

Os coletivos, movimentos e instituições abaixo assinadas, que reúnem ativistas e pesquisadores com atuação junto à área de monitoramento e proposição de políticas públicas de saúde no país, vêm por meio desta carta aberta manifestar sua contrariedade ao Projeto de Lei (PL) 7082/2017, de autoria da ex-senadora Ana Amélia (PP/RS), que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

O projeto visa retirar o vínculo existente do Sistema CEP/CONEP¹ com o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e colocá-lo sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, ocasionando a perda do controle social do sistema. Tal iniciativa apresenta uma proposta descontextualizada de desburocratização e aceleração das pesquisas, sem considerar que o CNS é o órgão que garante a participação Comunitária Tripartite (Usuários, Trabalhadores e Gestores) nas pesquisas com seres humanos, bem como é um importante espaço de garantia de direitos dos participantes de pesquisas. Além disto, o referido PL retira a participação democrática da sociedade civil no âmbito das pesquisas em saúde, impactando o controle social no SUS.

Diante disto,

- Considerando que o Sistema CEP/CONEP foi construído coletivamente e culminou com a formulação da Resolução CNS/MS 196/1996, após ampla discussão, com a participação de diversos segmentos da sociedade, incluindo a representação dos usuários, com vistas ao controle social;
- Considerando que o sistema brasileiro de regulamentação da ética em pesquisa foi capaz de estabelecer diretrizes claras e firmes e tem servido de exemplo para outros países;
- Considerando que o Brasil foi capaz de impedir a utilização de placebo em situações em que existem comparadores ativos e garantir o acesso pós-estudo

¹ Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

aos produtos da pesquisa que se mostraram eficazes, e que o país tem resistido às pressões internacionais para diminuir estes direitos;

- Considerando que um sistema público e em rede, coordenado nacionalmente, com a participação efetiva de pessoas das mais diversas áreas do conhecimento confere abrangência e uniformidade às decisões sobre a ética em pesquisa;
- Considerando o inequívoco apoio de diversas instituições científicas à manutenção de normas protetoras dos direitos humanos dos participantes de pesquisa e ao Sistema CEP/CONEP;
- Considerando que a justificativa apresentada no PLS 200/2015 baseia-se principalmente na “lentidão e burocracia” do processo de avaliação ética e que conduz à “inibição da inovação em saúde”;
- Considerando que o Sistema CEP/CONEP avançou na agilização dos processos avaliativos, inclusive com a elaboração de diretrizes para análise única e conclusiva por CEPs acreditados para tal;
- Considerando que sob a justificativa da agilização foram incluídos itens que diminuem a proteção e os direitos dos participantes de pesquisa, e extinguem o sistema CEP/CONEP, tendo sido incorporados itens que:
 - Restringem direitos de acesso ao tratamento após o término do estudo, mantendo-o apenas em situações específicas;
 - Diminuem do número de representantes dos usuários nos comitês de ética em pesquisa.

Assim, os coletivos, movimentos e instituições abaixo assinados solicitam o arquivamento do PL 7082/2017 e a manutenção do Sistema CEP/CONEP, de caráter público, com controle social, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde/MS, como instância única de avaliação ética dos projetos de pesquisa realizados no Brasil; e pelo direito de acesso pós-estudo aos participantes e restrições ao uso de placebo, tal como preconizado pela Resolução CNS/CONEP 466/2012.

Assim reiteramos nosso repúdio ao PL 7082/2017!

*Adesões através do mail ccaptbbrasil@gmail.com



NUBEA

Núcleo de Bioética e Ética Aplicada - UFRJ



SBB | SOCIEDADE
BRASILEIRA
DE BIOÉTICA



SBMT

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL





