



Manifesto Frente pela Vida: – em defesa do Sistema de Ética em Pesquisa com o CEP/CONEP.

Carta aberta à sociedade brasileira e aos parlamentares

A Frente pela Vida¹, composta por centenas de entidades da saúde coletiva, da bioética, da pesquisa e dos movimentos sociais, se posiciona, firme e inequivocamente, e em repúdio à proposta atual do Projeto de Lei 7082/2017, a ser votado nos próximos dias, na Câmara dos Deputados, e convida a todos os interessados (entidade e pessoa física) a assinarem conosco este documento.

- Considerando que o Sistema CEP/CONEP foi construído coletivamente e culminou com a formulação da Resolução CNS196/1996 e suas sucedâneas 466/2012 e 510/2016, após ampla discussão, com a participação de diversos segmentos da sociedade, incluindo a representação dos usuários
- Considerando que o sistema brasileiro de regulamentação da ética em pesquisa estabeleceu diretrizes claras e tem servido de exemplo para outros países;
- Considerando que o participante de pesquisa tem hoje direito a receber, após o término do estudo, o medicamento que ajudou a desenvolver, fornecido pelo patrocinador pelo período em que lhe for benéfico, e que esse direito será restrito caso o PL7082 seja aprovado;
- Considerando que no PL7082 há estratégias para desviar recursos da saúde para a pesquisa clínica, tais como atribuir ao SUS a responsabilidade financeira do fornecimento do medicamento no pós estudo, e eximir o patrocinador da responsabilidade em caso de indenizações, que serão transferidas para o Estado brasileiro;
- Considerando que o Brasil foi capaz de impedir a utilização de placebo nas pesquisas, em situações em que existem tratamentos reconhecidos para as condições estudadas sem prejuízo ao desenvolvimento das pesquisas;
- Considerando que a atual organização do sistema, com sua regulamentação em defesa do direito do participante de pesquisa, não afeta o crescimento constante das pesquisas no país;
- Considerando que um sistema público e em rede, capilarizado e coordenado nacionalmente, com participação efetiva de pessoas das mais diversas áreas do conhecimento, confere abrangência, autonomia e uniformidade às decisões sobre a ética em pesquisa;
- Considerando que o PL 7082 propõe a eliminação do sistema CEP/CONEP, existente há 27 anos, com mais de 15 mil pessoas trabalhando de forma não remunerada, para a garantia do desenvolvimento da pesquisa ética no Brasil;
- Considerando o inequívoco apoio de diversas instituições científicas, da saúde, da bioética e da sociedade civil aos direitos dos participantes de pesquisa, à cultura da ética na pesquisa e ao Sistema CEP/CONEP;
- Considerando que a justificativa quanto à “lentidão e burocracia” apresentada no PLS 200/2015 já não condiz com a realidade, visto que a Conep hoje emite 60% de seus pareceres em até 30 dias, e 93% em até 60 dias;
- Considerando que o Sistema CEP/CONEP avançou na agilização dos processos avaliativos, mantendo a qualidade científica dos estudos, garantindo os direitos dos participantes e os parâmetros éticos adequados, exemplarmente demonstrado durante a pandemia de COVID-19;
- Considerando ainda, os riscos:
 - da existência de conflito de interesse na análise ética fora do controle social (CNS), por exemplo, da proposta no PL7082 de estabelecer CEPs independentes;
 - do interesse explícito da indústria farmacêutica em ampliar ensaios clínicos no Brasil, devido à capacidade instalada do SUS, à qualidade dos profissionais de saúde, e para a redução de custos do patrocinador;

¹ Frente pela Vida - <https://frentepelavida.org.br/>

As entidades da Frente pela Vida posicionam-se em relação a pontos inegociáveis dos requisitos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos, e propõe:

1. A manutenção do Sistema CEP/CONEP, de caráter público,

no controle social, como instância central e coordenadora de avaliação ética dos projetos de pesquisa realizados no Brasil, em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

2. A manutenção do Acesso pós-estudo, como direito do participante de pesquisa, de acordo com a Resolução CNS/466/2012².

Em conclusão, problemas operacionais do Sistema CEP/CONEP têm sido superados com a participação efetiva dos integrantes desse Sistema e da sociedade civil, e com crescimento constante das pesquisas desenvolvidas no Brasil.

Assim, os signatários deste documento rejeitam a proposta do Projeto de Lei

7082/2017 como atualmente se encontra, pelas ameaças à ética na pesquisa, aos direitos dos participantes de pesquisa e aos recursos do SUS. Para tal propõem as seguintes **medidas para eliminar ou mitigar os riscos**:

Idealmente, suspender a tramitação do PL7082 para extensa revisão ou introdução de novo substitutivo

- **Divulgar amplamente os riscos da aprovação da proposta atual**
- Reintroduzir o Sistema CEP/CONEP no PL7082
- Assegurar o acesso pós-estudo como preconizado pela Res 466/2012
- Envolver os realmente afetados (prospectivos participantes) e a sociedade civil na discussão da nova proposta
- Envolver deputados e senadores na defesa da ética em pesquisa em seres humanos no Brasil
- Envolver as universidades, instituições de pesquisa, pesquisadores, instituições de saúde e da Bioética neste debate.

Rio de Janeiro/Niterói – 16 de novembro de 2023

FRENTE PELA VIDA

Operativa Nacional da Frente pela Vida:

Associação Brasileira de Economia da Saúde - Abres

Associação Brasileira de Enfermagem – Aben

Associação Brasileira de Saúde Coletiva - Abrasco

Associação Rede Unida - Rede Unida

Centro Brasileiro de Estudos em Saúde - Cebes

Sociedade Brasileira de Bioética - SBB

Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade – SBMFC

Contribuição:

Associação Brasileira de Ensino em Fisioterapia -Abenfisio.

² Resolução 466/2012 - <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>