

RECOMENDAÇÃO Nº 021, DE 09 DE ABRIL DE 2020¹.

Recomenda à Câmara dos Deputados o não acolhimento do Requerimento de Urgência nº 511/2020.

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas 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; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando a importância da regulação ética, pautada pela autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, para assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado;

Considerando que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e composta por representantes de diferentes áreas, tanto das Biomédicas, como das Ciências Humanas e Sociais, tem como atribuição principal a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil, elaborando e atualizando as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e também coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições – Sistema CEP/Conep;

Considerando que, em virtude da emergência em saúde pública provocada pela pandemia da Covid-19, desde o 31 de janeiro passado, a Conep/CNS criou uma via rápida para a tramitação dos projetos de pesquisa que envolvem o enfrentamento do coronavírus;

Considerando que, por meio do funcionamento de duas câmaras virtuais diárias, que contam com especialistas de alta qualificação e trabalham em estreita parceria com a equipe do Ministério da Saúde, até o momento, a Conep/CNS já aprovou 53 projetos de pesquisa que envolvem o enfrentamento do coronavírus;

Considerando o reconhecimento feito pela Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) de que a Conep/CNS é “o caso mais exitoso de uma revisão ética rigorosa a nível mundial” de protocolos sobre o coronavírus em palestra transmitida, a partir de Washington, para as Comissões de Ética de todas as Américas, no último dia 30;

Considerando que a Nota Técnica nº 19/2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre as pesquisas com plasma convalescente cita, positivamente, o trabalho realizado pela Conep/CNS: “Ressalta-se que, por se tratarem de procedimentos experimentais, os protocolos de estudos devem

¹ Recomendação aprovada em 10 de julho de 2020, na 64ª Reunião Extraordinária do Conselho Nacional de Saúde, por deliberação do Plenário do CNS.

seguir o disposto nas resoluções brasileiras aplicáveis à realização de pesquisa em seres humanos. Ressalta-se ainda que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) resolveu que todos os protocolos de pesquisa referentes ao Covid-19 deverão ser encaminhados diretamente para apreciação ética pela própria CONEP, em caráter emergencial”;

Considerando que o Requerimento de Urgência nº 511/2020, apresentado pelo Deputado Hiran Gonçalves no último dia 30, *"Requer a urgência para apreciação imediata do Projeto de Lei 7.082/2017, que 'Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos'"*;

Considerando ser inoportuna a urgência requerida já que o trabalho da Conep/CNS tem atendido à demanda provocada pela crise sanitária da Covid-19 e seria um procedimento de alto risco tentar reorganizá-lo, em outras bases, em meio ao momento pelo qual passa o País; e

Considerando as atribuições conferidas ao Presidente do Conselho Nacional de Saúde pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, Art. 13, Inciso VI, que lhe possibilita decidir, *ad referendum*, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Pleno em reunião subsequente.

Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

À Câmara dos Deputados

O não acolhimento do Requerimento de Urgência nº 511/2020, que *"Requer a urgência para apreciação imediata do Projeto de Lei 7.082/2017, que 'Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos'"*.

FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde