



XVI CONGRESSO BRASILEIRO DE BIOÉTICA V CONGRESSO DE BIOÉTICA DO RIO DE JANEIRO I SIMPÓSIO DE CONTRIBUIÇÕES DA BIOÉTICA PARA O SUS

Bioética crítica, interseccionalidade e pluralidade

Implicações práticas da Lei 14.874 no Sistema CEP/Conep

Laís Alves de Souza Bonilha – Universidade Federal do Mato Grosso do Sul- UFMS

Ana Lucia Paduella - Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil

Roseli Mieko Yamamoto Nomura -Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo

O Sistema CEP/Conep, estabelecido pela resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196/1996, revisada pelas resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, incorporam, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, para assegurar direitos e deveres dos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. A Lei Federal nº 14.874, de 28 de maio de 2024, dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. É certo que a referida Lei recepcionou muitos princípios da ética em pesquisa presentes nas resoluções do CNS, como os apresentados no artigo 3º, sobre as exigências éticas e científicas, primordialmente o respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deverá prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade, com relação risco-benefício favorável ao participante da pesquisa. Outras exigências incluem o embasamento científico sólido da pesquisa, a prévia aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a garantia da competência dos pesquisadores, a participação voluntária, o respeito à privacidade do participante, o provimento de cuidados e a validade científica da pesquisa. A Lei 14.874 estabelece o CEP como instância de análise ética das pesquisas, e atribui aos CEPs acreditados a função de analisar as pesquisas de risco elevado, entre outras. No entanto, cria uma Instância Nacional de Ética em Pesquisa, a ser regulamentada, com diversas atribuições no sistema, desde a regulamentação sobre a ética em pesquisa, credenciamento e acreditação de CEPs, formação, monitoramento e fiscalização do sistema. Do ponto de vista prático, as atribuições dos CEPs continuam mantidas, com a responsabilidade legal de assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes em situação de vulnerabilidade. Os prazos de análise ética foram estabelecidos com base na contagem por dias úteis. A aceitação documental passa a ter prazo estabelecido de 10 dias úteis, e a análise ética o prazo de 30 dias úteis prorrogáveis por 20 dias úteis para a solução de pendências. Quanto aos estudos multicêntricos, ficou estabelecido que a análise ética da pesquisa será única, realizada preferencialmente pelo CEP vinculado ao centro coordenador da pesquisa. Aos centros participantes poderá ser atribuída a responsabilidade de analisar e indicar as condições para viabilização da pesquisa. Do ponto de vista prático, o sistema de submissão ainda não está preparado para que essa orientação seja implementada na prática. A Lei estabelece, também, no artigo 18, que a participação em pesquisa é condicionada à autorização expressa do participante, ou de seu representante legal, mediante assinatura do TCLE. Quanto ao uso de placebo, a lei, tal como defendido pelo sistema CEP/Conep, admite seu uso apenas quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa. Portanto, a Lei 14.874 tem implicações práticas, estabelece responsabilidades aos CEPs, pesquisadores e patrocinadores, abrangendo muitos aspectos constantes nas resoluções do CNS que a precederam, visando a proteção do participante de pesquisa.

Palavras-chave: ética em pesquisa, regulamentação, comitês de ética