

**EMENDA Nº CAS**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao inciso XXV do art. 2º do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015 e acrescenta-se novo inciso:

“Art. 2º .....

.....

XXV – “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”

.....

\_\_\_\_\_ – “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;”

**JUSTIFICAÇÃO**

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.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN  
PCDOB-AM**

