

RESOLUÇÃO CNS Nº 404 , DE 1º DE AGOSTO DE 2008.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Octogésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 31 de julho e 1º de agosto de 2008, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 e pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e

considerando a responsabilidade do CNS na proteção da integridade dos sujeitos de pesquisa, tendo constituído a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP;

considerando as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, Resoluções CNS 196/96, 251/87 e 292/99;

considerando o papel fundamental da Declaração de Helsinque na proteção de sujeitos de pesquisa

considerando a discussão de propostas de modificação da Declaração de Helsinque, pautada para a Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, a realizar-se em outubro/2008 em Seoul, Coréia do Sul;

considerando a importância internacional da Declaração de Helsinque no balisamento dos requisitos de proteção principalmente para populações vulneráveis

considerando a necessidade de garantir eficientemente o acesso dos voluntários de pesquisas aos produtos que se mostrarem eficazes nos ensaios clínicos;

considerando que este acesso não só deve ser garantido ao voluntário da pesquisa mas também é necessário o aprofundamento das discussões sobre acesso a todos os que podem se beneficiar do progresso proporcionado pelas pesquisas clínicas, o que deve incluir por exemplo, o compromisso da indústria de comercializar no país o método testado na sua população;

considerando que apesar de haver item na Declaração de Helsinque recomendando que, se possível, os voluntários tenham acesso aos cuidados de saúde reconhecidamente eficazes independente de seu local de origem e capacidade econômica bem como item recomendando não utilizar placebo quando há tratamento eficaz, duas notas de esclarecimento sobre estes dois itens enfraqueceram estes requisitos abrindo espaço para excepcionalidades que facilitam o duplo *standard* (tratamento diferente de voluntários dependendo de sua origem e capacidade econômica);

considerando que a resistência da indústria em garantir o acesso ao melhor método resultante do processo de pesquisa não encontra justificativa ética uma vez que o voluntário, especialmente o que faz uso crônico de medicamento, não poderá dar continuidade ao tratamento iniciado no curso da pesquisa sem a garantia do acesso;

considerando que as justificativas apresentadas pela indústria farmacêutica internacional e agências governamentais (especialmente o FDA EUA) para a utilização de placebo como controle comparativo nos casos onde há tratamento eficaz não são eticamente aceitáveis pois expõem o voluntário a riscos desnecessários e atentam contra o direito da pessoa ao cuidado de saúde;

Resolve:

Propor a retirada das notas de esclarecimento dos itens relacionados com cuidados de saúde a serem disponibilizados aos voluntários e ao uso de placebo, uma vez que elas restringem os direitos dos voluntários à assistência à saúde, mantendo os seguintes textos da versão 2000 da Declaração de Helsinque:

a) Sobre o acesso aos cuidados de saúde: *No final do estudo, todos os pacientes participantes devem ter assegurados o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo;*

b) Utilização de placebo: Os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser testados comparando-os com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isto não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos onde não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.

Que seja expandida a discussão sobre acesso a cuidados de saúde e aos produtos que se mostrem eficazes para todos que deles necessitem.

FRANCISCO BATISTA JÚNIOR  
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 404, de 1º de agosto de 2008, nos termos do Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO  
Ministro de Estado da Saúde

Publicado no DOU nº 186, de 25 de setembro de 2008