



Câmara dos Deputados  
**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**  
**REQUERIMENTO Nº     , DE 2019**  
**(Da Sr<sup>a</sup>. Carmen Zanotto)**

Requer a aprovação de visita  
técnica dos membros da subcomissão  
Permanente de saúde à Comissão  
Nacional de Ética em Pesquisa  
- **CONEP**

Senhor Presidente,

Nos termos regimentais do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeremos a Vossa Excelência a aprovação de visita técnica dos membros da subcomissão Permanente de saúde à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – **CONEP**.

**JUSTIFICATIVA**

A Subcomissão Permanente de Saúde (SUBSAÚDE), vinculada à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), apresenta este requerimento com vistas a realização de visita técnica dos membros da subcomissão Permanente de saúde à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – **CONEP**.

O Brasil conta com um reconhecido sistema de avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos - Sistema CEP-CONEP. A partir de 1995 o Conselho Nacional de Saúde identificou a necessidade de construir um sistema capaz de acompanhar as pesquisas em seres humanos no País e em outubro de 1996 foram aprovadas as “Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos”, consignadas na Resolução CNS 196/96. Essa resolução define a abrangência da norma e orienta sobre aspectos éticos a serem observados nos protocolos de pesquisa, contempla ainda aspectos operacionais quanto à estruturação de um sistema em rede, para acompanhamento da ética na pesquisa. Cria instâncias institucionais – os CEP’s – e a Comissão Nacional de Ética em

Pesquisa – CONEP, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, estabelecendo as respectivas atribuições e o fluxo de aprovação de projetos

A CONEP tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. Como missão, elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições. Um dos aspectos mais importantes do acompanhamento das pesquisas corresponde à vigilância de eventos adversos de drogas em teste, principalmente os classificados como graves.

A CONEP deverá examinar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos em áreas temáticas especiais, encaminhadas pelos CEP das instituições, e está trabalhando principalmente na elaboração de normas específicas para essas áreas, dentre elas, genética humana, reprodução humana, novos dispositivos para a saúde, pesquisas em populações indígenas, pesquisas conduzidas do exterior e aquelas que envolvam aspectos de biossegurança. Está organizando um sistema de acompanhamento das pesquisas realizadas no país.

Em junho deste ano a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados aprovou o Projeto de Lei 7082/17, que prevê um novo marco legal para orientar pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil. Tendo em vista que podemos ter grandes mudanças para um novo marco legal das pesquisas clínicas é que solicitamos este acompanhamento do andamento das pesquisas clínicas no país junto ao CONEP.

Certa de que Vossa Excelência e esta Comissão são sensíveis a este tema de relevância, peço aos nobres pares apoio à aprovação deste requerimento.

Sala das Comissões,     de             de 2019.

**Deputada CARMEN ZANOTTO**  
**CIDADANIA/SC**