



## **Análise do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, em face do Princípio da Proibição do Retrocesso Social**

Senate Bill (PLS) No. 200, de 2015, analysis versus the Principle of the Prohibition of Social Regression

Análisis de proyecto de ley del Senado (PLS) nº 200, de 2015, delante del Principio de la Prohibición del Retroceso Social

Glaucia Ribeiro Lima<sup>1</sup>  
Jarbas Ricardo Almeida Cunha<sup>2</sup>

**RESUMO:** O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, propõe a edição de uma lei que dispõe sobre pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. O objetivo deste estudo foi realizar uma análise crítica do PLS 200/2015, tendo como base o Princípio da Proibição do Retrocesso Social. Para tanto, foi realizada uma pesquisa descritiva, documental e normativa, com levantamento de normas sanitárias e éticas relacionadas à pesquisa clínica e pareceres relacionados ao PL 200/2015. O PLS 200/2015 e as informações a ele relacionadas também foram consultados no endereço eletrônico do Senado Federal. A regulamentação da matéria por lei demonstrou não ser um problema nos pareceres consultados. Os principais conflitos estavam relacionados à criação de um comitê de ética independente (CEI), que não vincula a revisão ética a um órgão estatal; ao uso de placebo, cuja flexibilização é contrária a todos os esforços realizados para assegurar que os participantes tenham as melhores opções terapêuticas; e ao acesso pós-estudo, cuja restrição é contrária às regulamentações existentes que determinam o acesso gratuito e por tempo indeterminado. A análise das principais disposições especificadas no PLS 200/2015 não identificou avanço social ou de desenvolvimento técnico-científico. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social pode ser utilizado, assim, para garantir os preceitos constitucionais já realizados e efetivados, em especial o direito à saúde, à dignidade da pessoa humana e à inviolabilidade do direito à vida.

**Palavras-chave:** Ensaio Clínico. Legislação Sanitária. Ética em Pesquisa. Direito Sanitário.

**ABSTRACT:** The Senate Bill (PLS) number 200, of 2015, proposes the edition of a law for the conduction of clinical trials involving human subjects. This study aimed to perform a critical analysis of the PLS 200/2015, based on the Principle of the Prohibition of Social Regression. Thus, a descriptive, documentary and normative research was conducted, with survey of the ethical and sanitary standards related to clinical research and findings related to the PL 200/2015. The PLS 200/2015 and the information regarding was also consulted on the website of the Senate. The regulation of the matter by law demonstrated not to be a

<sup>1</sup> Farmacêutica, Mestre em Ciências da Saúde e Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Brasília - Distrito Federal. Brasil. E-mail: glauciarlima@yahoo.com.br

<sup>2</sup> Bacharel em Direito. Especialista em Direito Sanitário pela Fiocruz Brasília, Doutorando em Direito pela FD/Universidade de Brasília. Email: Jarbas.ricardo@yahoo.com.br



problem in the research. The main conflicts were related to the creation of Independent Ethics Committee (IEC), that does not link the ethic review to an State Agency; the use of placebo, in which flexibility is contrary to all efforts to ensure that participants have the best treatment options; and post-study access, which restriction is contrary to the existing regulations that determine the free and unlimited access. The analysis of the main settings specified in the PLS 200/2015 did not identify social or scientific improvements. The Principle of the Prohibition of Social Regression can be used, thus, to ensure the constitutional provisions already undertake and accomplished, mainly the right to health, human dignity and the inviolability of the right to live.

**Keywords:** Clinical Trial. Health Legislation. Ethics Research. Health Law.

**RESUMEN:** El proyecto de ley del Senado (PLS) N° 200, de 2015, se propone emitir una ley para la realización de estudios clínicos en seres humanos. El objetivo de este estudio fue la realización de un análisis crítico del PLS 200/2015, basado en el Principio de la Prohibición del Retroceso Social. Para ello, se llevó a cabo un estudio descriptivo, documental y normativo, así como también una pesquisa de las normas sanitarias y éticas y opiniones relacionadas con el PL 200/2015. El PLS 200/2015 y las informaciones relacionadas con él, también se consultaron en el sitio web del Senado Federal. La regulación de la materia por la ley no resultó ser un problema en las opiniones de consulta. Los principales conflictos se relacionan con la creación de un comité de ética independiente (CEI), que no vincula la revisión ética a una agencia estatal; al uso de placebo, cuya flexibilidad es contraria a todos los esfuerzos realizados para asegurar que los participantes tengan las mejores opciones de tratamiento; y el acceso a un estudio posterior, cuya restricción es contraria a las normas existentes que determinan el acceso libre y de forma indefinida. El análisis de las disposiciones principales especificadas en el PLS 200/2015 no identificó el avance social o de desarrollo técnico-científico. El principio de la prohibición del retroceso social se puede utilizar, de esta forma, para garantizar las disposiciones constitucionales ya realizadas y logradas, en particular el derecho a la salud, a la dignidad humana y a la inviolabilidad del derecho a la vida.

**Palabras-llave:** Ensayo Clínico. Legislación Sanitaria. Ética en Investigación. Derecho Sanitario.

## Introdução

A pesquisa clínica envolve a realização de estudos planejados e controlados para verificar se um novo produto, medicamento ou dispositivo médico, por exemplo, é mais eficaz e/ou seguro em seres humanos (1). Além disso, ensaios clínicos podem fornecer subsídios para a inclusão de novas indicações terapêuticas, concentrações, posologias e ampliações de uso para produtos já registrados no país (2).

O Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 200, de 2015, de autoria dos senadores Ana Amélia, Walter Pinheiro e Waldemir Moka, dispõe sobre a pesquisa clínica no Brasil. A justificativa da matéria considera que a regulamentação atual é realizada apenas por



normas infralegais e destaca a necessidade de revisão do atual sistema para contribuir com o desenvolvimento técnico-científico do país na área da saúde (3).

O Princípio da Proibição do Retrocesso Social, por sua vez, trata da proibição, ao legislador, de supressão ou alteração de normas infraconstitucionais que complementam preceitos constitucionais de direitos sociais de forma a infringir sua eficácia (4).

O objetivo deste estudo é realizar uma análise crítica do PLS 200/2015, tendo como base o Princípio da Proibição do Retrocesso Social. Assim sendo, a proposta é identificar as normativas relacionadas à pesquisa clínica no Brasil e comparar as principais disposições especificadas no PLS 200/2015 com as diretrizes vigentes no país, de forma a verificar se as alterações propostas no referido Projeto de Lei representam, de fato, melhorias sociais e tecnológicas.

### **A pesquisa clínica no Brasil**

O desenvolvimento de medicamentos novos resulta de um processo complexo que envolve, dentre outros, a descoberta e síntese de uma molécula; otimizações na sua estrutura para melhorar seu potencial; testes de eficácia e segurança *in vitro*, *ex vivo* e *in vivo* para avaliação dos efeitos farmacológicos e toxicológicos (testes não clínicos); e a pesquisa clínica (5) (6). A definição de pesquisa clínica considera como pesquisa a que “individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos” (7).

A pesquisa clínica é dividida em quatro fases, que incluem: estudos em pequenos grupos de indivíduos saudáveis de forma a estabelecer uma avaliação preliminar da segurança e do perfil farmacocinético (fase I); estudos para demonstrar a atividade e estabelecer a segurança em curto prazo do princípio ativo e as relações dose resposta (fase II); estudos para determinar o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do fármaco e o seu valor terapêutico (fase III); estudos de farmacovigilância, realizados depois de comercializado o produto (fase IV) (6) (8).

Nesse sentido, a pesquisa clínica busca fornecer dados de segurança e eficácia, uma vez que não é possível prever o comportamento de uma nova droga na população baseando-se apenas em estudos *in vitro* e em animais (9) (10). A normatização de aspectos éticos e técnico-científicos, no que diz respeito à condução das pesquisas, visa a



defesa dos voluntários envolvidos nestas pesquisas e a garantia da qualidade dos dados gerados (9).

A regulação da pesquisa clínica no Brasil envolve vários órgãos, incluindo os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O CNS é um órgão colegiado que possui caráter permanente e deliberativo, fazendo parte da estrutura do Ministério da Saúde (MS). É formado por diversos atores, incluindo representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e sociedade. As decisões são baseadas em resoluções e homologadas pelo Ministro da Saúde. Dentre as competências do CNS, destaca-se a aprovação de normas relacionadas à ética na pesquisa envolvendo seres humanos e o acompanhamento de sua implementação (11) (12).

Os CEP são grupos interdisciplinares e independentes, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que buscam defender os interesses dos indivíduos que participam da pesquisa no que diz respeito à integridade e dignidade, de forma a contribuir na condução da pesquisa segundo parâmetros éticos. Suas atribuições incluem a avaliação dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, priorizando assuntos de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS); e a emissão de parecer conclusivo acerca do estudo, segundo os prazos estabelecidos em normas operacionais do CNS (7).

A CONEP é formada por um grupo com diferentes representações e caráter consultivo, deliberativo, normativo, educativo e independente, vinculada ao CNS/MS. Dentre as suas competências, destacam-se a análise e a aprovação de pareceres sobre os protocolos de pesquisa relacionados a áreas e situações específicas, tais como: genética humana, quando o projeto envolver o envio de material genético ao exterior; reprodução humana, quando estiver relacionado à manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; estudos com populações indígenas; projetos envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM) (7).

No que diz respeito à ANVISA, a aprovação prévia do ensaio clínico conduzido no país é obrigatória para a utilização dos resultados para fins de registro sanitário (13). A agência avalia a metodologia das pesquisas clínicas, informações relacionadas aos



objetivos e hipóteses do estudo, critérios de inclusão e exclusão de participantes e desfechos de eficácia e segurança (14) (15).

Em termos gerais, para a realização de um ensaio clínico (fase I, II e III) com medicamentos no país, o patrocinador submete um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), área da ANVISA responsável pela regulação da pesquisa clínica, solicitando sua anuência. Em caso de aprovação do DDCM, a COPEC/ANVISA emite um Comunicado Especial (CE) autorizando a realização, em território nacional, dos ensaios clínicos a ele vinculados. Para fins de análise e emissão do CE, cada ensaio clínico deve apresentar um dossiê composto por documentos específicos, incluindo o parecer consubstanciado do CEP, ou seja, os ensaios clínicos só podem ser iniciados no país respeitando as aprovações éticas (2).

### **O Princípio da Proibição do Retrocesso Social**

Os anos 1980 foram caracterizados por mudanças sociais, com a redemocratização da sociedade e o surgimento, na saúde, do movimento pela Reforma Sanitária que forneceu as bases para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). A Constituição Federal (CF), promulgada em 1988, definiu, em seu art. 196, a saúde como sendo “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (16).

Nesse sentido, os direitos sociais, como a saúde, elencados do art. 6º ao 11 da CF (16), demandam recursos financeiros e políticos para sua concretização. A reorganização e abertura do mercado, na década de 1990, face ao processo de globalização econômica, moveu o país em um discurso, baseado na flexibilização, com interferência mínima do Estado na economia e nos direitos sociais. A justificativa estava relacionada à crise do Estado do Bem Estar Social, o qual não teria condições financeiras de manter direitos relacionados à prestação de serviços como saúde, educação e habitação (17) (18) (19).

Diante deste contexto de desnacionalização e desconstitucionalização de direitos e buscando a manutenção dos direitos sociais positivados na CF, raciocínios político-jurídicos, nos anos seguintes, foram consolidados e sistematizados no denominado Princípio da Proibição do Retrocesso Social (20) (21). De forma simplificada, uma vez



reconhecidos pelo Estado e concretizados por norma constitucional, o estágio de concretização dos direitos sociais não pode retroceder, ou seja, o legislador fica proibido de suprimir ou reduzir tal concretização sem a criação de mecanismo substitutivo (4) (20) (21).

Canotilho define o Princípio da Proibição do Retrocesso Social da seguinte forma:

[...] o núcleo essencial dos direitos sociais já realizado e efetivado através de medidas legislativas deve considerar-se constitucionalmente garantido, sendo inconstitucionais quaisquer medidas estaduais que, sem a criação de outros esquemas alternativos ou compensatórios, se traduzem, na prática, numa anulação, revogação ou aniquilação pura e simples desse núcleo essencial. A liberdade do legislador tem como limite o núcleo essencial já realizado. (22).

Netto conclui o conceito como sendo:

[...] norma jusfundamental adscrita, de natureza principal, que proíbe ao Legislador a supressão ou alteração das normas infraconstitucionais que densificam normas constitucionais de direitos sociais de molde a violar a sua eficácia. (4).

Assim sendo, admite-se o entendimento de que o Princípio da Proibição do Retrocesso Social veda qualquer modificação que signifique retroagir, consideravelmente, em conquistas já alcançadas pelo cidadão ou pelo contexto social em que ele está inserido (23) (24).

Derbli destaca que:

[...] é dever do legislador manter-se no propósito de ampliar, progressivamente e de acordo com as condições fáticas e jurídicas (incluindo-se as orçamentárias), o grau de concretização dos direitos fundamentais sociais, através da garantia de proteção dessa concretização à medida que nela se evolui. Vale dizer, proibição de retrocesso social não se traduz em mera manutenção do *status quo*, antes significando também a obrigação de avanço social. (20).

Estudos recentes destacam, tanto no campo da saúde, quanto no ambiental, por exemplo, que algumas propostas legislativas representam um retrocesso social no que diz respeito a direitos já alcançados e consolidados (25) (26).



## Metodologia

Tratou-se de uma pesquisa descritiva, documental e normativa, com análise de conceitos e normas relacionadas ao PLS 200/2015.

A partir do portal da ANVISA, com acesso público, na área de medicamentos, tópico 'pesquisa clínica', foram identificadas normas relacionadas à pesquisa clínica (27).

Foi realizada uma busca no Sistema de Legislação da Saúde – Saúde Legis, das normas 'RDC – Resolução da Diretoria Colegiada' relacionadas ao assunto 'pesquisa clínica', de origem na ANVISA (28).

Como o resultado não retornou apenas resoluções relacionadas ao assunto 'pesquisa clínica', foi realizada uma nova busca no banco de dados de atos normativos publicados pela Agência, também disponível no portal da ANVISA. Os filtros aplicados estavam relacionados ao macrotema 'medicamentos' e *status* do ato 'vigente' e 'vigente com alterações' (29).

Foram identificadas, ainda, no endereço eletrônico do CNS, todas as resoluções relacionadas à CONEP (30).

O PLS 200/2015 e as informações a ele relacionadas foram consultados no endereço eletrônico do Senado Federal (31).

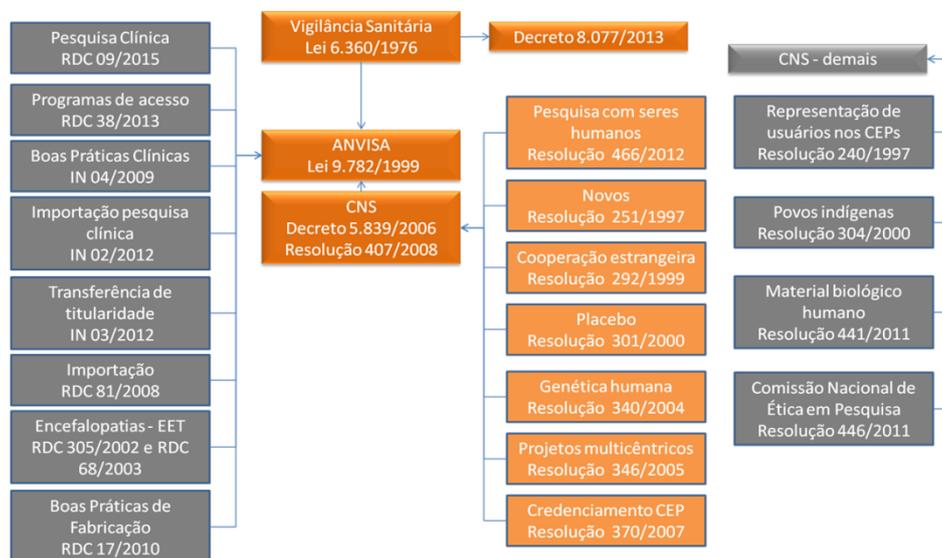
Foram consultados os pareceres da Comissão de Constituição de Justiça e Cidadania (CCJ) do Senado Federal (32), Aliança Pesquisa Clínica Brasil (33), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (34), ANVISA (35), Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES) (36), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do MS (37) e do CNS (38) relacionados ao tema.

## Resultados e Discussão

As normativas sanitárias (2) (39) (40) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) e éticas (7) (8) (11) (12) (50) (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57) (58) que regulam o assunto podem ser visualizadas na figura 1.



**Figura 1** Legislação vigente para regulação da pesquisa clínica com seres humanos



**Fonte:** adaptado de (2) (7) (8) (11), (12) (39) (40) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) (50) (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57) (58).

O parecer da CCJ sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, destaca em sua análise:

Entendemos que as medidas propostas por meio do PLS objetivam colmatar e sistematizar a parca e insuficiente legislação sobre o tema, devendo constituir proteção ao sujeito da pesquisa clínica e contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, facilitando o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento. (32).

Os comentários da Aliança Pesquisa Clínica Brasil (33) e a justificação para a criação do PLS 200/2015 (3) mencionam a posição do jurista Luís Roberto Barroso, no parecer “Um sistema sem lei: pesquisas clínicas e ética em pesquisa no Brasil”, acerca da ausência de legislação:

O sistema Brasileiro de revisão ética em pesquisa padece de problema grave no tocante à sua validade jurídica, por ausência de lei que distribua competências e discipline condutas (33).

Não obstante, a Aliança Pesquisa Clínica Brasil (33) cita ainda a questão das atribuições do CNS, dispostas no Decreto nº 5.839/2006 (11), de acordo com a visão de Barroso, a saber:

[...] Na mesma linha da Lei nº 8.080/90, o Decreto traz disposição genérica (art. 2º, VII), que confere competência ao CNS para “acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na



área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País”. O texto revela que não se pretendeu conferir qualquer competência autônoma de caráter normativo ao CNS para dispor sobre diretivas éticas obrigatórias, a serem observadas em pesquisas clínicas. (33).

Quanto à hierarquia das normas como objeção à aceitação do Princípio da Proibição do Retrocesso Social, Netto afirma que:

[...] a proteção gerada pela proibição dirige-se às próprias normas constitucionais, visando a assegurar sua eficácia. Se as normas constitucionais perdem eficácia com uma alteração ou supressão de normas infraconstitucionais, a vedação desta alteração ou supressão não altera a posição que estas ocupam na escala hierárquica. A simples supressão e determinadas alterações são proscritas para que a norma constitucional, que está no cume do ordenamento, não seja violada pela mutilação da sua eficácia. Por outro lado, alterações nas normas infraconstitucionais que não afetem a eficácia da norma superior, no que tange ao núcleo essencial dos direitos sociais, não são vedadas (4).

Sob esse aspecto, Gadelha ressalta, em parecer técnico acerca do referido Projeto de Lei, que:

[...] o arcabouço ético e regulatório para pesquisas clínicas envolvendo seres humanos vigente no país é fruto de avanços conquistados pela sociedade que se pautam na dignidade da pessoa humana, do direito a saúde e o respeito à vida. Frise-se que esses direitos se encontram hoje garantidos pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. A regulamentação desta matéria por lei é bem-vinda, desde que sejam respeitadas as conquistas históricas da sociedade (34).

A manifestação da COPEC/ANVISA, em nota técnica sobre o Projeto em questão, também reforça que:

A ANVISA considera que um marco legal para a pesquisa clínica é um passo importante para a consolidação do país como um importante polo para a condução desse tipo de estudo. Isso pode atrair pesquisas clínicas multicêntricas internacionais, multinacionais, bem como fortalecer a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos fabricados por empresas nacionais [...]. (35).

Assim sendo superada a questão de regulamentação da matéria por lei, que não seria, de fato, um problema, entende-se que uma nova medida legislativa não poderia significar um retrocesso quanto aos preceitos constitucionais já realizados e efetivados, em especial ao direito à saúde, à dignidade da pessoa humana e à inviolabilidade do direito à



vida. Além disso, cabe analisar se as alterações propostas, elencadas nos tópicos a seguir, representariam, realmente, um avanço social e tecnológico para o país.

### Comitês de Ética em Pesquisa

O PLS 200/2015 estabelece, no art. 2º, dois tipos de comitê de ética, a saber:

VII – comitê de ética independente (CEI): organização independente constituída por colegiado interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa;

VIII – comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica, de composição interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa. (31).

A proposta é de que a função de instância de revisão ética seja exercida pelo CEP ou CEI, assumindo algumas condições, tais como: composição multidisciplinar, credenciamento junto à autoridade sanitária; deliberação sobre a pesquisa em reunião previamente definida que conte com quórum mínimo e prazo de trinta dias, a contar da data do recebimento dos documentos da pesquisa, para revisão ética e emissão de parecer final pela instância competente, ou seja, CEP ou CEI.

O parecer da CCJ (32) sugere apenas a inclusão de ‘representantes da sociedade civil e de grupos especiais’ na definição do CEI e CEP, com o estabelecimento de um membro, pelo menos, na composição de cada comitê. Os comentários da Aliança Pesquisa Clínica Brasil apontam para o mesmo entendimento:

[...] Nas disposições gerais do PL 200/2015 no art. 5º. (da Revisão Ética), item VII, há uma clara observância aos princípios do controle social com a participação de representantes da sociedade civil, notadamente dos grupos especiais objetos da pesquisa. Bastaria, portanto, que se aperfeiçoe o texto do PL, incluindo-se este conceito “representante dos usuários” na composição do CEP em lugar de “membros não-cientistas” (33).

Todavia, a preocupação vai além da inclusão do termo ‘representantes da sociedade civil e de grupos especiais’, na medida em que o projeto desconsidera o sistema CEP/CONEP e não vincula a revisão ética a um órgão estatal. A nota do CEBES reforça:



A criação de Comitê de Ética Independente é algo que chama a atenção. Primeiramente, uma instância de revisão ética de pesquisa clínica deve estar vinculada a algum órgão estatal integrante do Sistema Único de Saúde, logo, não é compatível com a Constituição Federal de 1988 a criação de uma instância sem qualquer liame com o Estado. Em segundo lugar, como o Projeto de Lei não prevê quem poderá criar um Comitê de Ética Independente, todos aqueles que se submetem à revisão ética poderão criar tal Comitê, o que objetivamente não é jurídica e nem eticamente aceitável (36).

O parecer da SCTIE/ MS acrescenta:

O PL também cria o CEI (Comitê de Ética Independente), porém não estabelece qualquer vinculação ou articulação com o sistema de análise ética vigente (37).

Na mesma linha, o posicionamento da Fiocruz conclui:

[...] o Projeto de Lei sob análise ameaça, de forma direta, os preceitos constitucionais conquistados e anteriormente citados ao cuidar da avaliação ética e regulatória dos projetos de pesquisa em apenas uma única instância, tal como inserto no Capítulo II, ao desconsiderar o sistema CEP/CONEP [...], vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, reconhecidamente inovador no que diz respeito a garantia do controle social, incluindo, para tanto, a participação de representantes dos usuários nos Comitês de Ética em Pesquisa (34).

No que diz respeito ao credenciamento junto à autoridade sanitária, a nota COPEC/ANVISA esclarece:

De acordo com o Art 7º, a autoridade sanitária seria responsável pelo credenciamento de instituições de ética. A competência dada a autoridade sanitária, nesse artigo do PL, extrapola as competências da ANVISA definidas na Lei 9782/99. Atualmente, a CONEP é a instância responsável pelo registro dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP's (35).

Assim sendo, o tópico acima descrito demonstra a fragilidade do projeto quanto à revisão ética das pesquisas, papel exercido, atualmente, pelo sistema CEP/CONEP. Afora a questão do prazo para a emissão de parecer final que, de fato, considera a necessidade de maior celeridade na análise ética das pesquisas, não se percebe qualquer avanço social quanto à definição dos comitês.



## Placebo

O PLS 200/2015 adota ainda os seguintes conceitos no art.2º:

XXXIII – placebo: substância inerte, utilizada em grupos controles de ensaios clínicos, destinada à comparação com a intervenção sob experimentação; [...] (31).

A utilização de placebo é admitida, conforme descrito no art. 27 do PLS 200/2015 (9), quando “inexistir tratamento convencional para a doença objeto da pesquisa clínica ou para atender exigência metodológica justificada”. A flexibilização do uso de placebo, por meio de justificativas metodológicas e científicas, é contrária ao posicionamento do Brasil quando da não aprovação ao texto da Declaração de Helsinque (59) que, por sua vez, permite tal possibilidade.

A Aliança Pesquisa Clínica Brasil defende que:

[...] Quando se afirma que o placebo necessita de justificativas metodológicas e científicas, isso é feito à luz da metodologia científica mais atual, respaldada pela legislação sanitária [...], quando não há tratamento devidamente registrado e de eficácia comprovada para a patologia em questão, conforme registro do produto em teste pela autoridade sanitária. É temerário, sim, usar placebo fora destas condições mas, para isso, exige-se a descrição no protocolo de pesquisa destas justificativas, devidamente apreciadas e aprovadas pelos comitês de ética (37).

O parecer da SCTIE/MS, todavia, destaca: -.

[...] O Brasil reitera que não há justificativa ética plausível para não utilizar como comparador medicamento comprovadamente eficaz. [...]. O Brasil também discordou do texto da Declaração de Helsinque (2008) em relação ao placebo, por entender que a metodologia de pesquisa não deve se sobrepor aos critérios éticos (37).

O parecer da Fiocruz traz ainda:

É consenso ético atualmente no Brasil que, em casos de utilização de placebo, “os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais”. Este consenso vem sendo ratificado reiteradamente. Contrariamente, o projeto de lei proposto prevê o uso de placebo (Capítulo V) para atender necessidades metodológicas, restringindo, por conseguinte, os direitos constitucionais conquistados e mencionados acima, em especial, no que tange à saúde dos participantes da pesquisa, ao negar tratamento disponível com justificativas científicas, mas raramente com amparo ético (34).



A posição do CNS sintetiza da seguinte forma:

[...] A grande questão é que a Declaração de Helsinque admite o uso de placebo puro, mesmo em situações em que há tratamento reconhecido para uma determinada doença. O Brasil nunca aceitou ou aprovou esta situação, entendendo que o placebo pode ser usado em pesquisa apenas se não privar o participante do estudo de tratamento ou procedimento que seria normalmente realizado (38).

Logo, a flexibilização para o uso de placebo é contrária a todos os esforços realizados para assegurar que os participantes tenham as melhores opções terapêuticas, considerando que uma justificativa metodológica para sua utilização é sempre possível.

### **Acesso pós-estudo**

A continuidade do tratamento pós-ensaio clínico está prevista no art. 28 do PLS 200/2015 da seguinte forma:

Ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental com maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável, presentes as seguintes situações:

- I – risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença;
- II – ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa (31).

A restrição às condições I e II para que o participante tenha direito ao acesso pós-estudo é contrária às regulamentações tanto da ANVISA, RDC nº 38/2013 (42), quanto do CNS, Resolução nº 466/2012 (7) e nº 251/1997 (8), que determinam o acesso gratuito e por tempo indeterminado às melhores opções terapêuticas, ou seja, as que se mostrarem mais eficazes e benéficas. O parecer da SCTIE/MS considera:

[...] No Brasil, a disponibilização gratuita de medicamento pós-estudo aos sujeitos de pesquisa é regulamentada pela ANVISA, por meio da RDC 38/2013 e pela Resolução CNS 466/2013. O Brasil votou contra a aprovação do texto da Declaração de Helsinque (2008) devido à possibilidade de não se garantir o acesso pós-estudo às intervenções identificadas como benéficas (37).

O parecer da Fiocruz destaca que:

Pode-se afirmar ainda que o projeto de lei é mais uma vez inconstitucional ao limitar o direito a saúde, ao tratar da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico, tal como inserto em seu Capítulo VI, ao dispor que este será restrito somente a casos excepcionais. Desta maneira, será limitado o



acesso ao participante da pesquisa aos benefícios do tratamento do ensaio clínico (34).

Percebe-se, assim, no texto da proposição em análise, mais um retrocesso social que avanço de conhecimento técnico-científico quanto às garantias já previstas em regulamentações, ainda que essas sejam de natureza infralegal.

## Conclusão

Tendo como argumento principal o Princípio da Proibição do Retrocesso Social, é perceptível que as disposições no PLS 200/2015 restringem, reduzem ou limitam o direito à saúde e à integralidade de assistência à saúde, não sendo aceitáveis na medida em que representam um retrocesso na garantia digna da saúde dos participantes dos ensaios clínicos.

Além disso, o PLS 200/2015 desconsidera as conquistas da sociedade na implantação do sistema CEP/CONEP que, por meio de suas normativas, busca a proteção dos participantes de pesquisa e a garantia de uma análise ética isônoma, ou seja, não vinculada a quaisquer interesses particulares. O aprimoramento do sistema deve ter, como premissas, a dignidade da pessoa humana e o respeito à vida, reconhecendo a necessidade do controle social das pesquisas clínicas no Brasil.

O princípio da proibição do retrocesso social pode ser utilizado, assim, para garantir o direito à saúde dos participantes de pesquisa no país e os preceitos constitucionais acima citados.

## Referências

1 Paulo LG, Amaral JRD. “Desenvolvimento de Novos Medicamentos.” [In]: Oliveira GG. Ensaios clínicos: princípios e prática. Brasília: Sobravime, 2006. p.106.

2 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 3 mar. 2015. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c3dc820047823081b0a7fbfe096a5d32/rdc000\\_9\\_20\\_02\\_2015.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c3dc820047823081b0a7fbfe096a5d32/rdc000_9_20_02_2015.pdf?MOD=AJPERES)



- 3 Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. 2015. [Acesso em 1 out 2015]. Disponível em:  
<http://www.senado.leg.br/atividade/rotinas/materia/getTexto.asp?t=163608&c=PDF&tp=1>.
- 4 Netto LCP. O Princípio de Proibição de Retrocesso Social. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 227.
- 5 Berkowitz BA, Katzung BG. “Development & regulation of drugs”. [In]: Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Basic & clinical pharmacology. New York: McGraw-Hill Medical, 2012. p. 69-77.
- 6 Guido RVC, Andricopulo AD, Oliva G. Planejamento de fármacos, biotecnologia e química medicinal: aplicações em doenças infecciosas. Revista Estudos Avançados, 2010, 24 (70): 81-98.
- 7 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 10 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 13 jun. 2013. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:  
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- 8 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 23 set. 1997. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso251.doc>
- 9 Guimarães MCL. Construindo um guia de inspeção em pesquisa clínica para o caso brasileiro 2007. [Dissertação]. Bahia: Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva; 2007.
- 10 Rizzo LV, Camargo LFA. Pesquisa clínica no Brasil. Einstein, 2013, 11 (1): vii-viii. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:  
<http://www.scielo.br/pdf/eins/v11n1/a01v11n1.pdf>.
- 11 Brasil. Congresso Nacional. Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde - CNS e dá outras providências. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 12 jul. 2006. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm)
- 12 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 407, de 12 de setembro de 2008. Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Saúde.. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 11 mar. 2009. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/regimento.htm>



13 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 60, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 13 out. 2014. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:  
[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060\\_10\\_10\\_2014.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf)

14 Sobral FRSS, Viana FNM. “Pesquisa clínica”. [In]: Vieira FP, Redigueri Camila, Redigueri Carolina. Regulação de Medicamentos no Brasil. Porto Alegre: Editora Artmed, 2013. p. 210-224.

15 Nishioka SA. Regulação da pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro. Prática Hospitalar, 2006, 8 (48): 17-26.

16 Brasil. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Senado Federal, 1988.

17 Faria JE. O Direito na Economia Globalizada. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.

18 Dallari DDA. Elementos de Teoria Geral do Estado. São Paulo: Saraiva, 2009.

19 Bonavides O. Curso de Direito Constitucional. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

20 Derbli F. O Princípio da Proibição de Retrocesso Social na Constituição de 1988. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p. 202.

Conto MD. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social: uma análise a partir dos pressupostos da hermenêutica filosófica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

21 Canotilho JGG. Constitucional e teoria da constituição. Coimbra: Almedina, 1998. p. 321.

22 Brega Filho V. Proibição do retrocesso social: o estado da arte em Portugal e no Brasil. Argumenta, 2013, 19: 103-123.

23 Brasil. Supremo Tribunal Federal. Ag. Reg. no recurso extraordinário com agravo 639.337 São Paulo. 2011. [Acesso em 01 out 2015]. Disponível em:  
<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=627428>.

24 Cunha JRA. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social como Norte para o Desenvolvimento do Direito à Saúde no Brasil. In: II Conferência de Desenvolvimento – IPEA, 2011, Brasília. I Circuito de Debates Acadêmicos. 2011. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/code2011/chamada2011/pdf/area8/area8-artigo3.pdf>.

25 De Bona RM. Retrocesso Ambiental: Uma análise crítica acerca do projeto de re categorização da Reserva Biológica Marinha do Arvoredo. 2014. [Monografia]. Curso de Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, 2014.



26 Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Pesquisa+clinica>.

27 Ministério da Saúde. Sistema de Legislação da Saúde. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: [http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG\\_NORMA\\_PESQ\\_CONSULTA.CFM](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM).

28 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Acesso em 10 set 2015]. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d424ed0047768b008abcaa97f5c37773/Consolidado\\_Estoque\\_Regulat%C3%B3rio\\_Geral.xlsx?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d424ed0047768b008abcaa97f5c37773/Consolidado_Estoque_Regulat%C3%B3rio_Geral.xlsx?MOD=AJPERES).

29 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resoluções. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm).

30 Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015. . 2015. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>.

31 Brasil. Senado Federal. Parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015. 2015. [Acesso em 01 out 2015]. Disponível em: <http://www.senado.leg.br/atividade/rotinas/materia/getTexto.asp?t=173640&c=PDF&tp=1>.

32 Aliança. Pesquisa Clínica Brasil. Comentários da Aliança Pesquisa Clínica Brasil ao texto CEBES, sobre o PL 200/15. 2015. [Acesso em 1 out. 2015]. Disponível em: <http://www.aliancapesquisaclinica.com.br/website/index.php/comunicado>.

33 Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Análise e Parecer sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200 de 2015. Rio de Janeiro, 28 mai. 2015.

34 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 04/2015/COPEC/SUMED/ANVISA. Parecer técnico sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200 de 2015. 2015.

35 Cebes. Centro Brasileiro de Estudos de Saúde. Nota: Projeto de lei retira da sociedade brasileira o controle das pesquisas envolvendo seres humanos. 2015. [Acesso em 30 out. 2015]. Disponível em: <http://cebes.org.br/2015/04/projeto-de-lei-retira-da-sociedade-brasileira-o-controle-das-pesquisas-envolvendo-seres-humanos/>.

36 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Parecer Técnico nº15/2015/DECIT/SCTIE-MS. 2015.



37 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Análise técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre o Projeto de Lei nº 200/2015. 2015. [Acesso em 30 out. 2015]. Disponível em:

[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/Analise-tecnica-Lei200-2015.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/Analise-tecnica-Lei200-2015.pdf).

38 Brasil. Congresso Nacional. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 24 set. 1976. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm)

39 Brasil. Congresso Nacional. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 15 ago. 2013. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)

40 Brasil. Congresso Nacional. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 27 jan. 1999. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)

41 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 38 de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 13 ago. 2013. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038\\_12\\_08\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html)

42 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 4 de 11 de maio de 2009. Dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 12 mai. 2009. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

[http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/in\\_04\\_-\\_2009\\_-\\_anvisa.pdf](http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/in_04_-_2009_-_anvisa.pdf)

43 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 2 de 03 de maio de 2012. Dispõe sobre as solicitações e procedimentos de avaliação de licenciamentos de importação para pesquisas clínicas regulamentadas pela RDC 39, de 05 de junho de 2008. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 04 mai. 2012. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in\\_0002\\_03\\_05\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in_0002_03_05_2012.html)



44 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 03 de 03 de maio de 2012. Dispõe sobre instrumentos que preconizam a racionalização de procedimentos para análise técnica pela ANVISA de solicitações de transferência global de responsabilidades de Processos de Anuência em Pesquisa Clínica. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 04 mai. 2012. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in\\_0003\\_03\\_05\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in_0003_03_05_2012.html)

45 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 81 de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 06 nov. 2008. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/02dd8800474597549fd3df3fbc4c6735/RDC+n\\_o++81+2008.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/02dd8800474597549fd3df3fbc4c6735/RDC+n_o++81+2008.pdf?MOD=AJPERES)

46 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 68 de 28 de março de 2003. Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 31 mar. 2003. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_RDC-ANVISA-68\\_280303.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RDC-ANVISA-68_280303.pdf)

47 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 17 de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 19 abr. 2010. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017\\_16\\_04\\_2010.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html)

48 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 305 de 14 de novembro de 2002. Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 18 nov. 2002. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

[ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc\\_tec/hidrica/doc/2RDC\\_30502ANVISA.pdf](ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/hidrica/doc/2RDC_30502ANVISA.pdf)

49 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 292 de 08 de julho de 1999. Regulamentação da Res. CNS 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira (aprovada no CNS em 08/08/2002). [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1999/Reso292.doc>.

50 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 301, de 06 de julho de 2000. Contempla o posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil,



Brasília (DF); 11 jul. 2000. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:  
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso301.doc>

51 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 340 de 08 de julho de 2004. Aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:  
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2004/Reso340.doc>.

52 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 346 de 13 de janeiro de 2005. Projetos multicêntricos. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:  
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/Reso346.doc>.

53 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 370 de 08 de março de 2007. O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:  
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2007/Reso370.doc>.

54 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 240, de 05 de junho de 1997. Define representação de usuários nos CEPs e orienta a escolha. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 5 jun. 1997. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso240.doc>

55 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 304 de 09 de agosto de 2000. Contempla norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas.. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:  
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc>.

56 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441 de 12 de maio de 2011. Aprova as seguintes diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:  
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>.

57 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 446 de 11 de agosto de 2011. Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. . [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso446.DOC>.

58 Associação Médica Mundial. WMA Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008.. [Acesso em 30 out. 2015]. Disponível em:  
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.

*Recebido em: 31/01/2016*  
*Aprovado em: 26/7/2016*

#### **Como citar este artigo:**

Lima GR, Cunha JRA. Análise do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, em face do Princípio da Proibição do Retrocesso Social. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):76-95.