Excelentíssimo senhor Ministro da saúde, Dr. Alexandre Padilha

Nós, membros e membras do sistema CEP/Conep consideramos que a proposta apresentada à coordenação da Conep e publicizada nas mídias do país, pela sra. Fernanda de Nigri, dd. Secretária da SECTICS, desconsidera a expertise do nosso sistema de avaliação ética em pesquisa, que tem quase 30 anos de existência e luta em defesa dos direitos dos participantes de pesquisa.

Foram sumariamente ignorados os anos de trabalho investidos na formulação e atualização da normatização ética para o desenvolvimento de pesquisas; criação, formação dos CEPs e organização do sistema, inclusive em cenários extremamente difíceis. Lembramos que foi o senhor quem homologou a resolução CNS 466/2012, ainda em vigor.

Destacamos que, recentemente, no período da pandemia de Covid-19, nossos membros e membras realizaram um trabalho diuturno, em virtude da urgência, para a avaliação de protocolos pesquisa que servissem ao enfrentamento daquela situação. Nossos membros e membras foram os (as) responsáveis pela denúncia de más práticas científicas, que colocaram em risco os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa e, em decorrência, de toda a sociedade brasileira.

Nós, membros e membras, realizamos trabalho especializado, incansável e comprometido com defesa dos participantes de pesquisas, em todas as áreas do conhecimento, e não apenas na pesquisa clínica. Os países citados pela dd. Secretária como exemplos, na formulação da proposta NÃO possuem um sistema nacional de ética em pesquisa, regulado, capilarizado como o SUS, e cotidianamente fortalecido pelo trabalho voluntário de mais de 16 mil pessoas, em mais de 900 CEPs, em todo o território nacional. Além disso, há diferença significativa entre os países citados e o Brasil.

Foi o Brasil, sob a liderança qualificada da Conep, o primeiro país do mundo a criar um sistema de regulação ético em pesquisa que serve como modelo para os demais países. Não aceitaremos o desmonte deste sistema, que está em constante aprimoramento, sob nenhum argumento.

As críticas que temos recebido, para além dos interesses espúrios da indústria farmacêutica, são decorrentes das limitações impostas pela Plataforma Brasil, de responsabilidade do MS, como por exemplo: a não inclusão da linguagem afeita às ciências humanas para a submissão e gestão dos protocolos; a impossibilidade de cadastro dos biobancos, a impossibilidade de pôr em prática a tipificação e a aceleração das análises dos protocolos; o pleno funcionamento dos CEPs acreditados e a existência de uma face pública para a transparência dos nossos processos.

É acintosa a proposição de impor, à Conep, a função de “CEP acreditado” no proposto período de transição. Essa desconsidera a função dessa comissão na elaboração de diretrizes éticas, coordenação, acreditação de novos CEPs, treinamento, monitoramento e orientação aos comitês de ética, além do acompanhamento de denúncias de irregularidades, que afetam os direitos, segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa.

Requeremos uma intervenção junto a SECTICS no sentido de não desmontar o sistema CEP/Conep, garantindo a existência plena da Conep (com suas atuais funções) dentro da futura Instância Nacional de Ética em Pesquisa, considerando sua trajetória de quase 30 anos, na estruturação gradativa do sistema e elaboração das normas que orientam o trabalho dos CEPs e embasam a lei 14.874/24, além do fato de não haver qualquer impeditivo legal para essa solicitação, sendo dependente apenas de decisão política.

Requeremos, também, a inclusão da Conep na INAEP como forma de reconhecimento da expertise das pessoas que compõe e trabalham no sistema CEP/Conep, visto que os integrantes da Conep são indicados em processo eleitoral, e representam os CEPs de todas as regiões do país, conhecendo as potencialidades e dificuldades dos processos de analise ética e da proteção dos participantes de pesquisa.

A desqualificação e extinção da Conep na proposta apresentada pela SECTICS, usurpa sua construção histórica, ao entregar a gestão do sistema exclusivamente ao MS, sem a presença dos que o forjaram sob o controle social, representando um golpe a sociedade que defende e confia nas ações democráticas e transparentes deste governo, fragilizando a confiança que lhe foi depositada.

Reconhecemos a disputa de interesses variados e por vezes inconciliáveis, na sociedade. No entanto, temos a expectativa de que o atual governo, ao estimular o desenvolvimento do complexo industrial da saúde, não desconsidere a defesa dos interesses de toda a população brasileira, potenciais participantes de pesquisa.

BRASÍLIA, 24 DE JULHO DE 2025.

MEMBROS DO COLEGIADO DA CONEP