

## CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

### 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 agencias 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**