



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 007/2011 CONEP/CNS

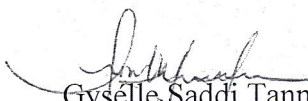
Brasília-DF, 10 de agosto de 2011.

Assunto: **“Advertência sobre estudos de Bioequivalência”**.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP recebeu da ANVISA comunicado sobre a aprovação, nos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, de Ensaios Clínicos sobre Bioequivalência que não atendem aos preceitos éticos da Res. CNS 196/96.
2. Neste sentido, considerando os princípios éticos da beneficência e da não maleficência, a CONEP solicita máxima atenção dos CEP's para as seguintes situações:
 - Indivíduos sadios não devem participar de ensaios clínicos de bioequivalência com drogas de alto potencial tóxico (quimioterápicos, genotóxicas, etc.).
 - Estudos com drogas com alto potencial tóxico somente deverão ser conduzidos em pacientes que possam se beneficiar da droga em teste;
 - Estudos com hormônios deverão ser conduzidos conforme o sexo correspondente;
 - Estudos com drogas de potencial teratogênico não devem ser conduzidos em mulheres em fase reprodutiva.
3. Solicitamos apreciação zelosa das orientações supracitadas.

Atenciosamente,


Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS