

Cadernos de **Ética** em **Pesquisa**



Conselho
Nacional
de Saúde

Índice

Editorial

Composição e sistemática	3
--------------------------------	---

Por William Saad Hossne

Dúvidas

A CONEP responde	6
------------------------	---

Por William Saad Hossne

Depoimento

A trajetória do CEP do Instituto Fernandes Figueira	11
---	----

Por Márcia Cassimiro e Juan Llerena Jr.

Entrevista

José Eduardo de Siqueira	15
--------------------------------	----

Por Andrea Doré

Giovanni Berlinguer	18
---------------------------	----

Por Andrea Doré

Em debate

O caminho da aproximação	20
--------------------------------	----

Por Paulo Henrique de Castro e Faria

A linguagem como veículo da Ética	23
---	----

Por Alejandra Rotania

Autonomia para todos	24
----------------------------	----

Por Marco Segre

"Carta a uma jovem cientista"	25
-------------------------------------	----

Por Maria Leda de Resende Dantas

Livros

Publicações em destaque	26
-------------------------------	----

Opinião

Pesquisa médica e tecnologia	28
------------------------------------	----

Por Jacob Kligerman

Composição e sistemática

Por William Saad Hossne

De acordo com o item VIII da Resolução n.º 196/96, do CNS, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é uma “instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde”. A Comissão tem composição multi e transdisciplinar, é composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes (item VIII.1), sendo 5 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 8 (oito) personalidades nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos 1 (um) seja da área da gestão da saúde – no caso, indicado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde do Ministério da Saúde (DECIT).

Os mandatos dos membros da CONEP são de 4 anos, e a cada 2 anos expiram os mandatos de 6 ou 7 membros. Em setembro de 2003 expirou o mandato de 7 membros titulares e 8 membros suplentes (um a mais, por falecimento). A seleção dos membros titulares e suplentes é atribuição exclusiva do Conselho Nacional de Saúde. Para a seleção, de acordo com o disposto no item VIII.2 da Resolução n.º 196/96, cada Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), devidamente registrado, pode indicar duas personalidades que preencham as características referidas (item VIII.1).

Assinale-se que os CEPs são colegiados cuja organização e cria-

ção são de competência da instituição; contudo, deve incluir a participação de profissionais das áreas da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade, este representando os usuários da instituição. Muito embora a composição de cada CEP seja definida a critério da instituição, pelo menos a metade dos membros deve ser de pessoas com experiências em pesquisa, eleitos pelos seus países. Considera-se, portanto, que os CEPs têm legitimidade e credenciais suficientes para a adequada e criteriosa indicação de nomes para compor a CONEP.

Em 10 de julho de 2003, a CONEP solicitou a todos os CEPs as devidas indicações, acompanhadas de currículo do indicado, com prazo de recebimento até 22 de agosto desse mesmo ano. Foram recebidas indicações de 192 nomes, dentre as seguintes áreas: administração de empresas, advocacia, assistência social, biologia, biomedicina, bioquímica, ciências contábeis, ciências sociais, comunicação social, educação física, enfermagem, engenharia civil, engenharia elétrica, farmácia, filosofia, teologia, física, fisioterapia, fonoaudiologia, história natural, linguística, magistério, matemática, medicina, nutrição, odontologia, psicologia, processamento de dados, sociologia e zootecnia, incluindo representação dos usuários.

William Saad Hossne é professor, médico, pesquisador, membro do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).



Em seguida, o Conselho Nacional de Saúde designou uma comissão especial para proceder à análise preliminar das indicações. Com base em tais subsídios, o CNS, de acordo com as normas da Resolução n.º 196/96, indicou 4 membros titulares (um médico, um farmacêutico/farmacólogo, um teólogo/filósofo e um sociólogo, este representante dos usuários) e 5 membros suplentes (um médico, um filósofo, um teólogo/filósofo, um assistente social e um matemático, este representante dos usuários). Os outros membros foram escolhidos por sorteio, obedecendo estritamente à relação de nomes encaminhados pelos CEPs.

Para assegurar a multi e a transdisciplinaridade da composição, o sorteio se processou dentro de áreas específicas ou de acordo com a formação profissional e acadêmica dos indicados, respeitando-se a representação dos usuários. O processo do sorteio é orientado conforme duas diretrizes básicas:

a) só podem ser incluídos nomes indicados por CEPs que se en-

quadrem no perfil já referido; e

b) deve ser assegurada a multidisciplinaridade na composição.

Assim, foram escolhidos por sorteio apenas nomes de personalidades indicadas pelos CEPs dentro das áreas específicas. Ao final, a composição da CONEP ficou a seguinte: membros titulares – cinco médicos (38%), um jurista, um sociólogo (representante dos usuários), um filósofo/teólogo, um farmacêutico/farmacólogo, um odontólogo, um enfermeiro, um psicólogo e um biólogo. Membros suplentes – cinco médicos (dentre estes, um médico/advogado e um médico veterinário), um matemático (representante dos usuários), um assistente social, um geógrafo, um auxiliar de enfermagem (representante dos usuários), um estaticista, um teólogo/filósofo, um linguista/filósofo e um teólogo.

Vale enfatizar que os novos membros, sejam os de indicação direta, sejam os escolhidos por sorteio, figuravam nas listas de personalidades consideradas como destacadas no campo da ética na pesquisa e na

saúde ou com destacada atuação no campo das ciências humanas e sociais. É interessante assinalar ainda que o sistema CONEP/CEP conta com aproximadamente 400 comitês institucionais. São cerca de 5.000 pessoas de diferentes áreas participando diretamente do processo de avaliação dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Quando se analisa a composição dos CEPs segundo a profissão ou a área de formação dos membros, verifica-se que o maior número é de médicos, constituindo, porém, menos da metade (31% dos membros); os demais são personalidades das áreas de ciências humanas e sociais e outros profissionais da saúde, o que assegura a multidisciplinaridade, como ocorre também na CONEP.

De acordo com a Resolução n.º 196/96, tanto a CONEP como os CEPs podem contar com assessoria *ad hoc* sempre que necessário. Nesse sentido, estão registrados na CONEP os nomes de 330 especialistas que atuam como assessores *ad hoc*.

Composição atual da CONEP

Coordenador:
William Saad Hossne

Titulares

Sueli Gandolfi Dallari – Jurista, Coordenadora do Curso de Especialização em Direito Sanitário da Faculdade de Saúde Pública da USP.

Marco Segre – Médico – Prof. de Medicina Legal e Ética Médica da Faculdade de Medicina da USP, Membro da Comissão de Bioética do HCFMUSP.

César Pinheiro Jacoby – Médico e Geneticista. Membro do Dep. de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos (SCTIE). Representante dos Gestores Federais em Saúde.

Alejandra Rotania – Socióloga, Representante dos Usuários e integrante do Centro Ser Mulher.

***William Saad Hossne** – Médico, Professor Emérito de Cirurgia e de Bioética da Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP – Professor “*honoris causa*” pela UnB, Fundador da Sociedade Brasileira de Bioética, Conselheiro do Conselho Nacional de Saúde.

***Anacleto Luiz Gapski** – Sacerdote

Franciscano – Universidade Federal de São Paulo/UNIFESP, Membro do CEP da UNIFESP.

***Pedro Luiz Rosalen** – Farmacêutico, Doutor em Farmacologia/UNICAMP, pós-doutorado em Cariologia – Universidade de Rochester (EUA), Professor Livre-Docente e Titular de Farmacologia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP, Membro da Comissão de Odontologia da CAPES, Membro do CEP/UNIMEP.

Teresinha Röhrig Zanchi – Odontóloga, Professora aposentada da Universidade Federal de Santa Maria/RS – Coordenadora das Ações de Saúde e Diretora de Saúde Básica do Município de Canoas/RS, Membro do CEP da UFSM.

Wladimir Queiroz – Médico Infec. – Inst. de Infectologia Emílio Ribas/SP, Professor da Faculdade de Ciências Médicas de Santos, Coordenador do CEP do IIER.

***Sonia Maria de Oliveira Barros** –

Professora Livre Docente, Enfermeira, Membro do CEP do Hospital Israelita Albert Einstein.

***Nilza Maria Diniz** – Bióloga, mestrado em Genética pela FMRP/USP e doutorado pela FMRP/Washington State University – USA. Professora Adjunta da Univ. Estadual de Londrina nas disciplinas de Genética e Bioética em cursos de graduação e no curso de especialização em Bioética. Coordenadora do CEP da UEL – Londrina, Coordenadora do CEP da UEL – Paraná.

***João Luciano de Quevedo** – Psiquiatra; doutorado em Ciências Biológicas – Bioquímica. Professor Titular de Psiquiatria da Universidade do Extremo Sul Catarinense. Coordenador do CEP da Universidade do Extremo Sul Catarinense.

***Iara Coelho Zito Guerriero** – Psicóloga – mestrado em Psicologia Clínica pela PUC/SP, Doutoranda da Faculdade de Saúde Pública – USP, Coordenadora do CEP da Secretaria Municipal de Saúde – São Paulo.

Suplentes

***Fermin Roland Schram** – Linguista – mestrado em Semiologia pela EHESS/Paris, doutorado em Saúde Pública pela ENSP, pós-doutorado em Bioética pela Universidade do Chile, Professor da ENSP/Fundação Oswaldo Cruz – RJ, Ex-Coordenador do CEP da instituição.

Sônia Vieira – Estatística, Professora da Unicastelo – São Paulo.

Edvaldo Dias Carvalho – Médico e Advogado – Representante dos Gestores, indicado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde

da SCTI/MS, Presidente da Sociedade de Bioética de Brasília.

Jorge Beloqui – Matemático, Professor da USP, Rep. dos Usuários, Membro do Grupo de Incentivo à Vida – GIV.

Eliane Eliza de Souza Azevedo – Médica Geneticista, Professora Titular de Bioética da Universidade Estadual de Feira de Santana – BA, Coordenadora do CEP da UEFS/BA.

***Christian de Paul Barchifontaine** – Sacerdote Camiliano, Enfermeiro, Mestre em Administração Hospitalar e da Saúde, Reitor do Centro Universitário

São Camilo, Pesquisador do Núcleo de Bioética da Instituição e Coordenador do CEP do Centro Universitário São Camilo – São Paulo.

***Yolanda Avena Pires** – Diplomada em Literatura, Fundadora da Casa do Candango/Brasília e da Comissão dos Direitos Humanos no Movimento Feminino pela Anistia da Liga Brasileira de Defesa dos Direitos Humanos e do Grupo Ação Social (GAS), dentre outros. Membro do CEP do Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz/FIOCRUZ – BA.

Helmut Tropmair – Geógrafo, Membro do CEP do Instituto de Urologia e Nefrologia de Rio Claro/SP.

Rubens Augusto Brazil Silvado – Médico Cirurgião, Professor da Faculdade de Medicina de Marília/SP, Coordenador do CEP da Faculdade de Medicina de Marília.

***Francisco Pereira da Silva** – Representante dos Usuários – Auxiliar de Enfermagem, Conselheiro Municipal de Saúde, Membro da Comissão de Farmácia do Município de Goiânia, Membro da Associação dos

Moradores do Conjunto Itatiaia, Membro do CEP do Hospital de Urgências de Goiânia – GO.

***Marcos Fábio Gadelha Rocha** – Médico Veterinário, Professor de Farmacologia da Universidade Estadual do Ceará, mestrado e doutorado em Farmacologia (UFC) e pós-doutorado na Universidade de Virgínia – EUA, Pesquisador do Programa Produtividade em Pesquisa, do CNPq, Membro do CEP da UEC.

***Odilon Victor Porto Denardin** – Médico Especialista em Endocrinologia,

Doutor em Endocrinologia pela UNIFESP, Professor do curso de pós-graduação em Ciências da Saúde do Hospital Heliópolis, Membro do CEP do Hospital Heliópolis.

Leonard Martin – Padre Redentorista, Doutor em Teologia Moral, Professor Titular de Ética e Professor de Bioética na Universidade Estadual do Ceará, Professor de Teologia Moral e de Bioética no Instituto Teológico – Pastoral do Ceará, Membro do CEP da UFCE e Coordenador do CEP da UEC.

Legenda: * Escolhidos em 04/09/03 e 02/10/03

□ Membros indicados
□ Membros sorteados

Fonte: Secretaria-Executiva/CONEP

A CONEP responde

Espaço reservado às dúvidas de pesquisadores e membros dos CEPs, esta seção apresenta, a cada edição, observações e encaminhamentos indicados segundo a Resolução n.º 196.

A consulta

Considerando a exigência da ANVISA de que estudos de bioequivalência são necessários para a aprovação de novas marcas (ou genéricos) de um mesmo medicamento, qual seria o posicionamento ético que os CEPs deveriam adotar diante da realização de estudos de bioequivalência em sujeitos normais da faixa etária pediátrica, uma vez que muitos medicamentos (antiinflamatórios, antitérmicos, antieméticos, antibióticos, etc.) são indicados, às vezes, exclusivamente ou predominantemente para essa faixa etária?

Considerações

Os estudos de biodisponibilidade e de bioequivalência exigidos pela ANVISA estão disciplinados na Resolução n.º 391/99, da qual se destacam os seguintes itens:

1- Critérios para provas de biodisponibilidade de medicamentos em geral.

4.3.1-j- O projeto de Pesquisa, o Protocolo Experimental e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devem ser submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) credenciado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde.

2- Critérios para provas de bioequivalência de medicamentos genéricos.

5.1- Repete-se o teor do item 4.3.1 - j.

No anexo II da Resolução n.º 391/99 (guia para protocolo e relatório técnico de estudo de biodisponibilidade ou de bioequivalência) consta:

9.1- Princípios básicos – devem seguir as resoluções vigentes do Conselho Nacional de Saúde – MS, que regulamentam as normas de pesquisa em seres humanos.

9.2- Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) credenciado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do CNS/MS.

Conclui-se, pois, que não há nenhuma dúvida quanto à exigência de se cumprir o disposto nas Resoluções da CONEP, em particular, no caso, o disposto na Resolução n.º 196/96, que deve, pois, nortear a análise, pelo CEP, dos estudos de biodisponibilidade e de bioequivalência.

Em outras palavras, o “posicionamento ético que os CEPs devem adotar” é o mesmo que deve ser seguido na análise de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, destacando-se, em particular, o estipulado no item III. 3-j:

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deverá observar as seguintes exigências:

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a infor-

mação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida.

IV. 3- a, b, c da Resolução n.º 196/96:

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicio-

namientos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.

Vale lembrar, ainda, os itens IV.2 - a, b, c da Resolução n.º 251/97:

IV.2 - Inclusão na pesquisa de sujeitos sadios:

a) Justificar a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa. Analisar criticamente os riscos envolvidos.

b) Descrever as formas de recrutamento, não devendo haver situação de dependência.

c) No caso de drogas com ação psicofarmacológica, analisar criticamente os riscos de se criar dependência.

Parecer

O CEP deve, pois, analisar os projetos à luz da Resolução n.º 196/96 (itens destacados, em particular).

*Dr. William Saad Hossne
Coordenador da CONEP*

A consulta

Como devemos considerar os “relatos de casos”, ou seja, quando o profissional, depois do tratamento de um paciente (especialmente em psicoterapia), tendo encontrado aspectos relevantes para a comunicação científica, por acaso resolve relatá-los em congresso ou revista? Supondo o sigilo e as precauções contra os malefícios, tal relato pode ser feito sem passar pelo CEP? Como passá-lo pelo CEP se não é projeto de pesquisa? Deve ser colhida a autorização do paciente? E, no caso de paciente já falecido, colhe-se a autorização da família ou do responsável legal? Bastaria a revisão e a aceitação do CEP? O Comitê de Ética em Pesquisa revisaria um comunicado com a justificativa para a necessidade de relato de caso ou o próprio relato?

*Alcino Eduardo Bonella
(Coordenador do CEP da UFU)*

Considerações

No tocante aos relatos de casos clínicos, há várias condicionantes que devem ser levadas em conta, tendo em vista que, muitas vezes, é tênue a linha divisória entre o mero registro médico e a “pesquisa”. A Resolução n.º 196/96 (no item II.1) define pesquisa como “*classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações*”



sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência”.

A Resolução n.º 196/96 (no item III.2) estipula também que “todo procedimento (grifo nosso) de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução”. E prossegue: “os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica”.

Com essa disposição objetivou-se não inibir qualquer ação ou atitude criativa nova, mas, ao mesmo tempo, buscou-se configurá-la como projeto de pesquisa. Assim, por exemplo, o cirurgião que pretenda propor novo procedimento cirúrgico, ainda não consagrado na literatura, deve tratar a questão sob a forma de projeto de pesquisa, isto é, deverá apresentar os subsídios científicos, médicos e experimentais que fundamentem sua proposta. A apresentação de casos (os primeiros) poderá ser feita; contudo, como parte do projeto e após a aprovação do mesmo.

Em outra ponta, o médico pretende com o relato de caso apenas

registrar a ocorrência de raridade nosológica ou de um evento adverso não descrito com o uso de terapêutica consagrada e/ou convencional. Entre essas duas pontas pode haver extensa gama de variabilidade; o fator determinante é a implicação em procedimento (de qualquer natureza).

Por isso não se pode, a priori, afirmar a dispensa de apresentação ao CEP, mesmo porque a apresentação ao CEP não objetiva dificultar as atividades científicas, pelo contrário, busca estimulá-las sob a égide da ética e da proteção do ser humano. Por outro lado, a resolução define os Comitês de Ética em Pesquisa como “colegiados interdisciplinares e independentes, com múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade (grifo nosso) e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O documento dedica todo um capítulo aos Comitês de Ética em Pesquisa, enfatizando sua autonomia e independência de qualquer injunção, e confere plenos poderes aos CEPs para atuarem tanto no sentido consultivo quanto deliberativo e/ou educativo. De igual forma, dá aos CEPs a co-responsabilidade pelos aspectos éticos dos projetos por eles aprovados.



Dentre as atribuições do CEP está a de “revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição (grifo nosso), de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas”. Essas considerações são feitas no sentido mais genérico do que específico, no caso em tela, para apontar que o CEP tem autonomia e responsabilidade para equacionar cada situação.

O CEP tem poderes e liberdade de atuação, com a correspondente responsabilidade. A autonomia e a liberdade devem ser exercitadas pelo CEP sobretudo em situações de dúvida dos próprios pesquisadores.

Evidentemente, cabe à CONEP participar do processo decisório, assessorando, orientando, dirimindo dúvidas ou analisando situações omissas. Contudo, é bom ressaltar que a Resolução n.º 196/96 não é um código, nem peça cartorial – é um documento elaborado para o exercício da bioética, sem amarras e sem camisa-de-força.

Levando a questão suscitada pela consulta para o campo da ética médica (como ato médico), há que se analisar as disposições do Código de Ética Médica, no que se refere ao tópico “Pesquisa Médica”. O artigo 123 estabelece (assim como a Resolução

n.º 196/96, em particular no capítulo IV) a necessidade de obtenção do consentimento do sujeito da pesquisa.

No capítulo XIII, de publicidade e trabalhos científicos, o Código de Ética Médica se atém mais à questão da publicidade, assunto que mereceu atenção especial consubstanciado na Resolução do CFM n.º 1.701, de 25 de setembro de 2003. Há que se destacar o artigo 10, que dispõe: “*nos trabalhos e eventos científicos em que a exposição de figura de paciente for imprescindível, o médico deverá obter prévia autorização expressa do mesmo ou de seu representante legal*”.

Vinculam-se à questão da apresentação de caso clínico a problemática do segredo médico e a utilização do prontuário médico. Em pareceres jurídicos do CREMESP, por exemplo, fica claro que o médico é responsável e guardião de prontuário médico, sobre o qual o paciente tem direitos e que devem ser respeitados.

Assim, ainda que não se trate de pesquisa, a utilização de dados do prontuário deve obedecer a tais diretrizes, resguardando-se os direitos do paciente, sua confidencialidade e privacidade. Vale acrescentar, ainda, que de acordo com parecer (consulta 1575-15/85): “*os arquivos ou fichários clínicos de pacientes internados em hospitais ou dos pacientes relacionados de alguma forma*

a instituições clínicas, a serviços ou entidades de assistência, particulares ou públicas, pertencem à instituição em questão e não aos profissionais que nela trabalham sob vínculo empregatício ou por contrato”. Os pacientes, neste caso, não estão vinculados ao profissional, mas à instituição.

Parecer

1. A resposta à consulta só pode ser dada em caráter decisório após análise de cada situação, para poder melhor caracterizá-la frente às disposições da Resolução n.º 196/96;

2. Em primeira instância, a meu ver, esta análise (bem como a decisão) cabe ao CEP;

3. Considerando a linha tênue de separação entre “registro médico” e “pesquisa” e considerando que cada situação deve ser analisada de *per sí*, em face das dúvidas, meu parecer vai no sentido de que a apresentação (ou o relatório de caso), por segurança ética, deveria ser encaminhada sempre ao CEP;

4. Assim o CEP, diante do caso de consulta e com suas características próprias, poderá decidir;

5. Dessa forma, a instituição toma conhecimento do que será publicado ou apresentado, o pesquisador terá a devida cobertura e o CEP poderá avaliar adequadamente o resguardo dos direitos do paciente ou sujeito.

Não há prejuízo, pelo contrário, só vantagens decorrentes do



envio ao CEP, partindo prioritariamente que se trata de procedimento vinculado direta ou indiretamente à pesquisa.

Além do mais, a análise de tais situações cria mecanismos para melhor conhecimento dos aspectos éticos envolvidos, bem como assegura a observância de preceitos éticos na instituição.

Até em casos de mera propaganda, a Resolução do CFM n.º 1.701/2003, em seu artigo 4.º, dispõe: “Art. 4.º – Sempre que em dúvida, o médico deve consultar a

Comissão de Divulgação de Assuntos Médicos (CODAME) dos Conselhos Regionais de Medicina, visando enquadrar o anúncio dentro dos dispositivos legais é éticos”.

Da mesma forma, em vista de todas as considerações, em suma, meu parecer é no sentido de que o pesquisador ou o médico deve sempre encaminhar a sua proposta ao CEP, ao qual, dentro de sua competência e com a devida responsabilidade, caberá a avaliação e a orientação (se for o caso).

Conclusão

Recomenda-se sempre o encaminhamento do caso ao CEP, para a devida avaliação, em face de sua competência e responsabilidade. Cada situação deve ser analisada frente às disposições bioéticas da Resolução n.º 196/96 e complementares.

Dessa forma, haverá a devida cobertura, do ponto de vista ético, ao paciente, ao pesquisador e à própria instituição.

*Dr. William Saad Hossne
Coordenador da CONEP*

COMUNICADO

Com muito pesar, comunicamos o falecimento do Padre Leonard Martin, ocorrido na noite de 16 de março de 2004, em Fortaleza (CE). Nosso sentimento é de grande tristeza pela perda da companhia de um ser humano maravilhoso e de um colaborador competente, tendo sempre demonstrado interesse e disponibilidade na promoção dos Direitos Humanos e na defesa da Ética na pesquisa científica. Participou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde, num primeiro período de agosto de 1997 a agosto de 2003, tendo sido novamente escolhido em setembro de 2003. Dentre outras atividades, atuou como membro do Conselho Editorial dos Cadernos de Ética em Pesquisa. Sua falta será, sem dúvida, sentida por todos aqueles que conviveram com ele na CONEP. Seu corpo foi velado na Igreja de São Raimundo/Centro Comunitário São Tiago, em Fortaleza, e posteriormente transferido para a Irlanda, sua terra natal.

Correspondência: Padre Alano
Comunidade Redentorista - Rua Ubajara 2222 - Parque Albano/Caucaia
61645-250 - Fortaleza/CE
E-mail: alanng@secrel.com.br

Prof. William Saad Hossne,
Coordenador da CONEP, e equipe

A trajetória do CEP do Instituto Fernandes Figueira

Por Márcia Cassimiro e Juan Llerena Jr.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Fernandes Figueira (IFF), denominado CEP-IFF, foi instituído pelo Ato da Direção n.º 013/97-GD, em 22 de julho de 1997, foi aprovado e registrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em 25 de agosto de 1997, e em 30 de abril de 2003 obteve renovação e aprovação de seu registro pela CONEP. O CEP-IFF está credenciado para análise de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no *Office for Human Research Protections (NIH/USA)*.

Desde fevereiro de 2002, o CEP-IFF vem incorporando suas contribuições ao Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP): <http://dtr2002.saude.gov.br/sisnep/>. A tabela 1 exemplifica a utilização dessa ferramenta tanto pelos CEPs quanto pelos pesquisadores e pela

sociedade civil, uma vez que é possível divulgar, consultar e acompanhar se determinado projeto foi aprovado ou não pelo CEP.

Essa parceria traduz maior transparência aos trabalhos desenvolvidos pelo CEP-IFF, além de agilizar o trâmite entre as partes envolvidas no envio e no recebimento de informações de cada pesquisador. Para o CEP-IFF tem sido muito interessante estimular a participação dos pesquisadores da unidade no acesso ao SISNEP. O CEP-IFF engendra esforços para atuar numa instância de diálogo permanente, pois o diálogo é um dos princípios fundamentais para a busca de um consenso mínimo.

O papel didático do CEP-IFF sobre as pesquisas, de uma maneira geral – realizadas na instituição e envolvendo pesquisas clínicas em seres humanos –, foi indiscutível e se aperfeiçoou com a implantação do SISNEP. Não nos foi suficiente atenuar os conflitos,

Márcia Cassimiro é professora e secretária-executiva do CEP do IFF.

Juan Llerena Jr. é médico geneticista e coordenador do CEP do IFF.

Tabela 1

SISNEP – Instituto Fernandes Figueira (IFF)		
Total de projetos por grupo		
Grupos	Número total de projetos	Percentual
Grupo I	25	14,46%
Grupo II	1	0,57%
Grupo III	147	84,97%
Total	173	100%

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz

muitas vezes mais voltados a questões administrativas, de fluxograma, do que propriamente a infrações éticas. Entretanto, a tolerância e o diálogo foram suficientes para minimizar tais dificuldades. Apesar da escassez de recursos financeiros, promovemos reuniões e discussões internas que trataram de temas relacionados à Bioética. O colegiado participa de coordenações e organizações de cursos, seminários, congressos, especialmente os realizados na cidade do Rio de Janeiro.

Além desses eventos, promovemos atividades internas junto aos residentes das áreas de Medicina e Enfermagem e junto aos alunos dos cursos de especialização, mestrado e doutorado. Aproveitamos, inclusive, as datas simbólicas (Dia do Assistente Social, Dia do Psicólogo, Dia do Enfermeiro e Dia do Médico) para divulgar o trabalho do comitê, apresentar a Bioética e discutir a importância da Resolução n.º 196/96, do CNS, atribuindo destaque às diversas diretrizes éticas internacionais. De igual forma, evidenciamos a importância de submeter à apreciação ética os estudos de aplicações de questionários e a relevância da utilização de banco de dados e das revisões de prontuários e entrevistas.

Outra ferramenta que merece destaque em nossas apresentações é o guia eletrônico (www.saude.gov.br/decit),

uma boa contribuição para os que desejam desenvolver pesquisas envolvendo seres humanos. Trata-se de uma publicação eletrônica que permite identificar os procedimentos necessários à aprovação e ao desenvolvimento dessas pesquisas. Além dessas, o guia apresenta recomendações para se obter a aprovação de projetos, materiais e equipamentos de pesquisa, para se realizar a remessa de material biológico humano ao exterior e para se conseguir o monitoramento de eventos adversos, bem como adquirir legislação atualizada sobre o assunto.

A experiência positiva do CEP-IFF na instituição tem sido bastante gratificante em diversos aspectos. Dentre eles destacamos a melhoria dos projetos apresentados, a participação ativa da pós-graduação (origem do maior número de projetos registrados e analisados) e a conscientização da importância do CEP/IFF como “abalizador ético” da prática clínica em pesquisa, especialmente com respeito a novos procedimentos propedêuticos.

O coordenador e a secretária-executiva ficam diariamente à disposição de pesquisadores e sujeitos de pesquisa. Os atendimentos são previamente agendados (por *e-mail*, pessoalmente ou por telefone) e objetivam, especialmente, a orientação da correta apresentação dos protoco-



los de pesquisa, com entrega de materiais instrucionais e educativos. Em especial, esse suporte procura elucidar possíveis dúvidas relacionadas à adequação dos protocolos para análise pelo CEP, também recebendo reclamações e tentando encontrar soluções para os diferentes dilemas menos complexos.

Garantir o funcionamento do CEP em local específico requer investimento contínuo. É de fundamental importância contemplar de antemão o orçamento para manter o CEP bem equipado. A justificativa para tal empenho baseia-se na agilidade necessária. Uma vez cadastrado um projeto para análise – contemplando as datas-limite impostas pela Resolução n.º 196/96, para entrega dos resultados das análises e fim das pendências – é feito o encaminhamento para um parecer *ad-hoc* assim por diante. É uma agilidade adquirida.

A complexidade do trinômio *ensino-pesquisa-assistência* requer um esforço de trabalho conjunto para o encontro, o intercâmbio e a troca entre os CEPs, a CONEP, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os gestores, os alunos de iniciação científica, os mestrands, os doutorands, os especializandos, os pesquisadores e os usuários. Há que se empreender um processo de reconhecimento da legitimidade dos valores presentes nas diretrizes e nas normas para pesquisas com seres humanos.

Com relação à agenda contínua do CEP-IFF, são realizadas reuniões ordinárias (mensalmente), das quais participam todos os membros do comitê, e mini-reuniões regulares (semanalmente), que não exigem a presença de todos do colegiado. As reuniões extraordinárias apresentam frequência de titulares com mais de 75% de seus membros. O colegiado é composto por profissionais das áreas da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, representantes da sociedade civil organizada e por um representante dos usuários da instituição. O regimento interno foi elaborado e vigora desde 1999.

Em 1998, elaboramos – com base na experiência cotidiana do CEP-IFF – um formulário modelo de acompanhamento dos projetos aprovados, o qual denominamos Formulário de Acompanhamento Ético (FAE). (Os CEPs que tiverem interesse em adquiri-lo podem solicitar o envio por *e-mail*). No FAE procuramos agregar todas as exigências da Resolução n.º 196/96.

A relação institucional com a CONEP é o reconhecimento de muita confiança para o bom andamento do CEP-IFF. Entretanto, são necessários programas de educação continuada para os membros do comitê e reforços na formação em bioética e ética aplicada à pesquisa envolvendo seres humanos, adequada para futuros membros de comitês, gestores,

alunos, usuários, representantes da sociedade civil organizada e os diversos segmentos sociais.

Um saldo positivo para o CEP foi a aprovação do Edital n.º 200/2003, do Ministério da Saúde/UNESCO, referente ao Projeto de Fortalecimento Institucional dos Comitês de Ética em Pesquisa, uma parceria com a Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, no âmbito do Projeto de Cooperação Técnica 914/BRA/2000 (UNESCO). O tema central desse projeto será desenvolver discussões voltadas para os conflitos éticos envolvendo a prática médica contemporânea em um hospital público de referência terciária para doenças de alta complexidade de assistência clínica e tratamento, como, por exemplo, o manejo das malformações congênitas detectadas no pré-natal. Ao término do seminário será realizado um curso de capacitação para CEPs e deverá ser redigido um documento, que poderá servir como um agente facilitador para discussões envolvendo patologias complexas dependentes de alta tecnologia.

É fundamental que avancemos no contexto internacional, a partir da América Latina, com a proposta de discussão de uma bioética de intervenção com enfoque periférico às questões tradicionais, assegurando às camadas mais vulneráveis da população global os benefícios do



desenvolvimento científico e tecnológico, sem que tenhamos que nos omitir ou flexibilizar as normas de pesquisa brasileiras. As fronteiras entre as populações do terceiro mundo e as do primeiro estão a milhas de distância. A questão não é saber apenas a quem as pesquisas e suas aplicações irão beneficiar. É imprescindível assegurar aos povos do terceiro mundo os benefícios de um saber que os libertaria do flagelo de doenças parasitárias debilitantes. As consi-

derações morais e as opções médicas devem ser exaustiva e francamente discutidas. Deve-se evitar confundir o que é tecnicamente possível com o que é moralmente admissível.

Por fim, depois de transcorridos seis anos de implantação da Resolução n.º 196/96, de inúmeras e recentes revisões da Declaração de Helsinque e da complementação de diversas normas para pesquisas em seres humanos, fica evidente que é fundamental mensurar com

cautela os métodos científicos utilizados nas pesquisas, especialmente porque a relação entre o pesquisado e o pesquisador permanece assimétrica. Por isso, são fundamentais a consolidação e a integração dos Comitês de Ética em Pesquisa em todo o País.

**Comitê de Ética em Pesquisa
com Seres Humanos – CEP/
IFF/FIOCRUZ**

cepiff@iff.fiocruz.br

http://www.iff.fiocruz.br

José Eduardo de Siqueira

Por Andrea Doré

Como vice-presidente da Sociedade Brasileira de Bioética, ele foi um dos responsáveis pela organização do 6.º Congresso Mundial. Nesta entrevista, ele nos fala um pouco sobre suas impressões acerca dos avanços que a Bioética obteve no Brasil e dos grandes desafios que despontarão no futuro. Preocupado com os abusos cometidos, ele faz um alerta sobre o compromisso dos pesquisadores com a ciência e com o futuro da humanidade. De igual forma, ele chama a atenção para o espaço importante que o nosso País passa a ocupar nas discussões sobre Bioética em nível internacional.

No seu discurso durante o 6.º Congresso Mundial de Bioética, o senhor falou da necessidade do comportamento ético na condução de uma pesquisa. Na sua opinião, qual a importância da reflexão ética durante a realização de experimentos envolvendo seres humanos? Por que os pesquisadores devem estar atentos a tal questão?

A ciência do século XIX e do início do século XX tinha a característica de não produzir grandes transformações ou transformações definitivas na natureza humana e na natureza extra-humana. Existe um marco, que aconteceu na metade do século XX, com o desenvolvimento da bomba atômica, a partir do qual o homem ganhou condições de produzir um artefato com um poder de destruição extraordinário. Nós estamos vivenciando agora um outro momento histórico. Trata-se de uma segunda bomba, eu diria, uma bomba genética, que trouxe consigo a possibilidade de transformar de maneira definitiva a espécie humana. Por que fiz esse raciocínio? Porque se houve um momento no qual a reflexão ética e a atenção ética sobre a pesquisa poderiam ser alguma coisa, ainda que pequena, não significativa, esse momento já não existe mais. Agora, estamos vivendo um momento em que a ciência e os projetos de produção científica, os protocolos de pesquisa, devem ser

permeados, embebidos, necessariamente, de uma profunda reflexão ética. O braço da ciência avançou muito, de tal maneira que, hoje, pode transformar a natureza extra-humana e a natureza humana. Por exemplo, estamos produzindo a cada trinta anos um deserto do tamanho da Arábia Saudita. Estamos derrubando matas num período de três décadas e criando um espaço que ocuparia um território quase do tamanho da Índia. Por este e outros exemplos, ressalto que é preciso haver uma reflexão, como diz Edgar Morin, sobre a terra pátria. Isto aqui, o planeta Terra, é a nossa casa, é a nossa habitação comum. Morin diz uma coisa muito forte. Ele alerta que precisamos ser irmãos, não porque vamos ter uma salvação eterna, mas porque estamos perdidos. Já existe tecnicamente a possibilidade de se fazer a clonagem humana reprodutiva, ou seja, de fazermos um outro ser humano a partir da herança genética de outro. A situação nos exige um estado de alerta. Um grande filósofo chamado Hans Jonas, que reconstruiu a ética da responsabilidade, dizia que fazer ciência sem uma reflexão ética, fazer ciência sem saber o passo, a consequência, aonde se vai chegar, pode redundar num prejuízo sério. Acredito que sua voz nos chama a atenção para algo essencial que terá impacto na vida das gerações que virão.

Andrea Doré é jornalista, doutora em História e professora da Universidade Federal do Paraná (UFPR).



Vamos falar um pouco sobre a forma como o controle ético se organiza no Brasil, por meio dos CEPs inseridos nas instituições de pesquisa. O senhor acha que o trabalho realizado atualmente, em nosso País, tem tido êxito?

É preciso, neste ponto, resgataremos um pouco a história. Nós aprovamos uma resolução em 1988, que foi a primeira surgida no sentido de estabelecer normas de pesquisa em seres humanos. Foi uma resolução bastante satisfatória, só que não foi cumprida. Por quê? Porque foi uma decisão elaborada num nível superior e simplesmente apresentada às bases, ou seja, para as universidades, onde são feitas as pesquisas. Talvez por conta do contexto, ela acabou não sendo acatada. Já a Resolução n.º 196/96 teve uma trajetória diversa. Inúmeros centros foram convocados e se manifestaram. Houve reuniões em todos os lugares, e isso fez com que a comunidade acadêmica ajudasse a construir uma proposta. Claro que com a sábia coordenação de pessoas que fizeram a resolução, que é, sem dúvida, um marco na história. Sempre que falo dessa resolução, eu cito o nome do professor William Saad Hossne, que presidiu o processo todo. E como isso está se passando hoje? Na minha opinião, tudo está indo muito bem. Nós temos mais de 300 CEPs espalhados pelo País, envolvendo um

número enorme de pessoas, desde representantes de instituições até entidades de representação dos usuários, todas trabalhando para garantir a idoneidade das pesquisas envolvendo seres humanos, particularmente na área médica. Eu vivo no ensino médico desde 1970 e percebo uma mudança dramática. Eu me lembro que, quando era estudante de Medicina, meu professor dizia: o protocolo é este, o projeto é este, que ele fazia na sua sala, sozinho. Nós, estudantes, apenas cumpríamos aquilo e achávamos que estávamos fazendo uma coisa correta. Inicialmente, os médicos tiveram certa dificuldade em assimilar que um projeto de pesquisa elaborado por eles poderia sofrer algum tipo de análise, de reflexão, algum tipo de reparo. Mas eu já percebo que, indiscutivelmente, hoje há uma percepção diferente.

E qual é o desafio que se apresenta para os defensores da Bioética no Brasil? Há grandes interesses e pressões envolvidos neste processo, na opinião do senhor?

Os Comitês de Ética em Pesquisa das instituições e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) exercem um trabalho extraordinariamente eficaz, favorável, inclusive, ao crescimento da pesquisa. Isso representa uma coisa curiosa. A educação médica é de um modelo cartesiano. Existe uma relação assimétrica entre o



médico e o paciente, uma coisa vertical, de cima para baixo, e os médicos estão passando a aceitar uma nova maneira de agir. O processo tende a se horizontalizar, tendo como centro o ser humano. Acho, portanto, que estamos no caminho certo. Mas, é claro, ainda existem áreas que impõem alguma resistência, porque não compreendem as transformações. Por exemplo, alguns sociólogos entendem que não podem se submeter, primeiro porque consideram que a Resolução n.º 196/96 foi feita por médicos para funcionar na área biológica. Não, absolutamente. Ela alcança e protege o ser humano, não o ser humano biológico, apenas. Então, é claro que há problemas, mas nós avançamos e, se olharmos para a realidade latino-americana, mesmo para países que começaram a reflexão em bioética antes do Brasil, como a Argentina e a Colômbia, podemos ver que não há uma estrutura organizacional em pesquisa como a nossa. O nosso desafio atual é enfrentar a pressão dos Estados Unidos, um país hegemônico que pretende estabelecer

outras normas de pesquisa que não aquelas, digamos assim, do “caldo ético” ao qual estamos acostumados. Eles estão querendo estabelecer pesquisas com “duplo *standard*”, ou seja, é como se dissessemos que há seres humanos de diferentes categorias. Em síntese, a proposta lançada pelos americanos é que algumas pesquisas possam ser realizadas em determinadas áreas e em outras não. Esse talvez seja um embate muito difícil, pois uma força política e econômica significativa está envolvida. Mas eu penso que, entre nós, no Brasil, já existe uma reação serena de conversar e demonstrar que estamos maduros, que existe um amadurecimento ético sobre a questão, que não aceitamos que venha alguém dizer “pesquisa se faz assim” ou “você estão equivocados”. Não, nós temos amadurecimento e condições de conversar em plano de igualdade com qualquer entidade internacional que faça pesquisa.

Qual a sua avaliação sobre o 6.º Congresso, no qual se falou sobre temas que podem ser considerados utópicos ou, ao

menos, de aplicação a longo prazo?

Eu já acho que o tema central do Congresso [Bioética, Poder e Injustiça] foi uma vitória. Isso é uma coisa que fala da nossa realidade. Eu percebo também que houve uma tônica muito forte relacionada às questões de fronteira, genômicas, dentre outras. Acho que isso talvez não seja nosso problema. Por outro lado, conseguimos – e isto é mérito do Brasil – estabelecer uma linha de reflexão, que é a bioética voltada para a injustiça, um grande avanço. Penso que a marca desse congresso é indelével: o número de inscritos superou todas as perspectivas, o grau de interação entre as pessoas foi maravilhoso e a presença de latino-americanos aqui foi muito grande. Para o nosso País, foi um cenário importante para colocarmos temas polêmicos em debate. Ganhando visibilidade da forma que ganhamos, vamos poder colocar agora, na mesa de negociação dos próximos congressos, uma temática que interesse mais aos países em desenvolvimento do que para os chamados países centrais.

Giovanni Berlinguer

Por Andrea Doré

Andrea Doré é jornalista, doutora em História e professora da Universidade Federal do Paraná (UFPR).

Seus interesses são amplos e incluem desde os problemas clínicos ligados aos locais de trabalho até a Bioética. Em meio aos extremos, Berlinguer passeia pela Epidemiologia, pelos estudos demográficos e pelas histórias da Medicina e das patologias. Ele foi deputado na Itália de 1972 até 1983, quando foi eleito senador. Berlinguer é autor de quase 40 livros e de outras 200 publicações. Alguns dos seus trabalhos já foram traduzidos no nosso País, como "A Ética da Saúde" e "*La mercê finale Saggio sulla compravendita di parti del corpo umano*", em colaboração com Volnei Garrafa. Reconhecido internacionalmente, ele esteve presente no 6.º Congresso Mundial de Bioética.

Quais os benefícios e os riscos da fármaco-genética, que hoje podemos identificar de forma mais clara?

Se for possível personalizar os remédios com base na constituição genética de uma pessoa, isso pode ser um progresso notável. Ao mesmo tempo, estão em jogo aspectos ligados aos hábitos, à constituição fisiopatológica e, em último caso, inclusive ao comportamento. Assim, as variáveis são muitíssimas, e duvido que em pouco tempo se chegará a conhecer todas elas, a fazer algum remédio mais adaptado. Acrescento ainda que a idéia de se trabalhar apenas a partir dos genes, esquecendo as outras características dos indivíduos, esquecendo a complexidade das relações entre os genes, pode provocar ilusões. Dou um outro exemplo. Nos anos 90, houve uma grande esperança envolvendo a terapia gênica, que prometia curar as doenças substituindo um gene doente por um gene são. Durante 10 anos, registraram-se apenas um ou dois casos de sucesso e centenas de efeitos adversos, inclusive a morte de pessoas que participaram de experiências desse gênero. Isso deve nos induzir à prudência. Finalmente, penso que será difícil que essas terapias sejam acessíveis a todos, pois serão de altíssimo custo. Inclusive, espero que as indústrias e sobretudo os países, seus Ministérios da Saúde e a Organização Mundial da

Saúde (OMS), dentre suas prioridades, se preocupem com o desequilíbrio que pode ser determinado pela fármaco-genética.

Em sua conferência no 6.º Congresso Mundial, o senhor falou da bioética cotidiana. Como ela se manifesta?

Isso significa não se ocupar apenas com a bioética de fronteira, que é aquela que diz respeito aos últimos progressos da ciência, da Biomedicina, mas preocupar-se também com o que ocorre todos os dias a todos os cidadãos do mundo. Preocupar-se com o nascimento, o adoecimento, a morte, o sofrimento, as relações com outros seres humanos, com outras espécies de seres vivos. Isto é, dar igual atenção às escolhas morais que são feitas pelos governos, pelas pessoas, pelas organizações internacionais, a fim de combater as muitíssimas injustiças que existem no mundo e que estão crescendo.

Dentre os especialistas existe a opinião majoritária de que não podemos falar de uma ética para os países desenvolvidos e de outra para os menos desenvolvidos. No entanto, seria correto dizer que há determinados temas éticos que são prioritários para certos países e para outros não?

A idéia de fazer duas éticas, uma para os países ricos e outra para os países que são pobres ou estão em desenvolvimento, na verdade já foi

aplicada. Já houve, inclusive, fatos precisos, sobretudo a tentativa (na experimentação humana) de usar um “*standard*” de segurança, um “*standard*” de garantias diferentes para países ricos e países pobres. Isso é absolutamente inaceitável, porque a vida de uma pessoa, seja ela qual for, vale tanto quanto a de outra. Por outro lado, pode haver uma concentração de idéias bioéticas sobre determinados temas como, por exemplo, sobre a pobreza, a fome e a violência, que têm um peso maior em algumas nações e menor em outras.

No 6.º Congresso de Bioética assistiu-se a vários debates, com a participação de especialistas e também de estudantes, envolvendo diversos temas gerais e alguns de fronteira. Quais foram os grandes avanços percebidos?

Penso que no congresso houve uma mudança substancial. Logo no primeiro dia, nas conferências de Salomon Benastar, de Volnei Garrafa e na minha, os temas da bioética cotidiana foram colocados com energia. E também nas mesas redondas, nos comitês, esses temas estiveram muito presentes. Isso pode representar um grande

passo à frente na bioética, uma tentativa de deixar o especialismo e envolver os grandes temas do gênero humano. Não devemos temer a polêmica. Volnei Garrafa falava da bioética dura, de intervenção, eu falei de uma bioética ativa. A sociedade é cheia de temas que suscitam polêmicas. É preciso evitar que a bioética seja subordinada à política. Esse é um risco grave. Mas hoje há uma forte tendência em se despolitizar a moral, e isso também deve ser combatido, não se evitando enfrentar problemas políticos quando possuem grandes implicações morais.

O caminho da aproximação

Por Paulo Henrique de Castro e Faria

Paulo Henrique de Castro e Faria é jornalista e ex-professor alfabetizador de adultos no Distrito Federal.

A dificuldade de se adequar a linguagem científica à realidade das pessoas que atuam como voluntárias em pesquisas é preocupação e tema recorrente de debates, reuniões e encontros de especialistas em bioética no Brasil. Pesquisadores e membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) se debruçam sobre protocolos, rotinas e experiências bem-sucedidas em diversos campos do conhecimento, como a Educação, a Antropologia e até a Linguística, buscando subsídios e soluções para a necessidade de preparar textos e repassar informações de maneira mais transparente e simplificada aos sujeitos de pesquisa.

Grande parte da dificuldade de comunicação do pesquisador com o sujeito de pesquisa é atribuída, pelos próprios especialistas, ao abismo cultural estabelecido entre um “detentor do conhecimento” (confundido com o próprio saber) e as pessoas envolvidas nos experimentos, indivíduos da população que, na maioria dos casos, estão em situação de vulnerabilidade econômica e social. Para a CONEP e os CEPs, cabe aos cientistas e pesquisadores dirimir tal diferença traduzindo as informações segundo o nível de entendimento da população. Esse processo se daria pelo co-

nhecimento da realidade cotidiana dos indivíduos participantes e de suas comunidades, observando sempre as características socioculturais de inserção. A expectativa é de que, ao fim, essa aproximação resulte em maior confiança e entendimento mútuos.

A dificuldade em se estabelecer este nível de sinergia é corrente em várias situações. Há pesquisadores que enfrentam problemas em se fazer entender, mas há casos de comunicação adequada entre estes profissionais e os voluntários com os quais se irá trabalhar. Para os membros da Comissão, o método é simples: estabelecer uma relação horizontal por meio da qual se busque a compreensão dos limites de um e do outro. No entanto, apesar dos esforços, ainda há muito que se avançar. “Essa comunicação tem melhorado muito desde a Resolução n.º 196/96, mas ainda se percebe uma dificuldade grande de comunicação, principalmente quando na pesquisa se trabalha com um grupo mais vulnerável”, argumenta Artur Custodio de Souza, coordenador nacional do Movimento de Reintegração das Pessoas Atingidas pela Hanseníase (MORHAN) e conselheiro do CNS, como representante dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com ele, o esclarecimento envolve uma situação específica que deve ser avaliada

como um ato de comunicação que aproxima o pesquisador do meio cultural do sujeito, à luz da afetividade e da receptividade do usuário no serviço, dentre outros fatores. Peculiaridades como a doença, a história pessoal, os sonhos de vida frustrados e as perdas “ambientam” o sujeito a uma situação de vulnerabilidade, muitas vezes não compreendida pelo pesquisador, criando situações de desrespeito ao voluntário.

Com isso, buscar compreender o “mundo” do sujeito e usar exemplos do seu cotidiano tornam-se um imperativo. “Sei de pessoas que abandonaram a pesquisa por detalhes que, embora pequenos, são fundamentais quando envolvem principalmente indivíduos carentes”, argumenta Custodio de Souza. “Em um caso, o pesquisador orientou a pessoa a tomar o medicamento com leite, e ela não tinha leite em casa. Já em outra situação, uma adolescente engravidou pois o medicamento da pesquisa diminuía o efeito do contraceptivo oral que ela tomava. A informação não foi dada à adolescente porque o pesquisador não considerou que a moça tivesse uma vida sexual ativa”, explica.

Segundo ele, a Resolução n.º 196/96 prevê os itens de informação que devem constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Todavia, segundo sua opinião, cabe aos

CEPs estabelecer um caráter de educação do pesquisador com relação à ética em pesquisa e, em especial, ao contato e ao respeito com o indivíduo.

Por outro lado, “a assinatura de um TCLE não garante a ninguém que a linguagem do pesquisador foi entendida e que o indivíduo está ciente da responsabilidade e dos riscos que assume ao participar da pesquisa”, argumenta Volnei Garrafa, coordenador do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e presidente da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). Para ele, “os TCLE são indispensáveis, mas para os aptos e responsáveis. Porém, tais atributos são privilégios de uma parcela reduzida da nossa população, que geralmente goza de uma condição econômica e sociocultural favorável e não participa como voluntária em pesquisas”, desmistifica.

A possibilidade de que a falta de comunicação seja usada como mecanismo de pressão e de manipulação dos interesses dos usuários é tema de alerta por parte de Garrafa. “Principalmente porque, em média, 90% dos sujeitos de pesquisa são usuários do SUS e são pobres. Diante da proposta de assinar um termo de compromisso em troca de uma vaga em um hospital concorrido, você acha que uma pessoa



doente e desassistida pensaria duas vezes? Uma pessoa como essa não é autônoma, é vulnerável! Ela é coagida por uma situação social”, assevera o presidente da SBB.

Erros na tentativa de fazer a comunicação fluir entre pesquisadores e voluntários são correntes e, infelizmente, alguns são irreversíveis, principalmente devido a interpretações equivocadas. Um exemplo disso é citado pelo conselheiro Artur Custódio, que cita o caso de uma usuária de talidomida que guardou a sobra de um medicamento, após uma pesquisa, pois entendeu que a droga era abortiva. Ao engravidar, a jovem fez uso da droga para perder o feto. O resultado foi o nascimento de uma criança sem braços e pernas.

Em meio aos desafios, podemos encontrar boas experiências em curso, que são estímulos à criatividade e à adoção de práticas éticas nas pesquisas e valori-

zam os sujeitos como seres humanos. Uma delas é conduzida por José Roberto Goldim, biólogo, membro fundador do Programa de Atenção aos Problemas de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e ex-presidente do CEP da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

O método é simples. Ele consiste em reunir num auditório os interessados em participar dos experimentos. Depois que todos estão reunidos, os pesquisadores ministram uma aula coletiva com a melhor didática possível, sem deixar de abordar todos os aspectos envolvidos. Cada pessoa interessada em contribuir recebe orientações sobre seu papel, as responsabilidades dos estudiosos, os riscos a que podem estar expostos, bem como os benefícios esperados. Logo depois começa uma sessão de perguntas e respostas, com tempo delimitado, para que não haja dúvi-

das e questionamentos. No fim, os pesquisadores saem do auditório. As pessoas que não quiserem participar da pesquisa podem ir embora. Os que se mostrarem interessados permanecem no local.

Para Goldim, esse é um meio de demonstrar respeito aos seres humanos. Ele afirma que essa é uma condição primária, anterior mesmo às preocupações com a linguagem no trato com os sujeitos de pesquisas, sobretudo com relação aos povos indígenas e aos indivíduos em situação de vulnerabilidade. “Muitos exemplos de experimentos abusivos envolvendo índios demonstram que os pesquisadores não os trataram como pessoas. Em alguns casos, os cientistas não permitiam que os indivíduos opinassem sobre a sua participação; em outros, os profissionais faziam intervenções que não seriam aceitas em outros grupos populacionais”, finaliza.

A linguagem como veículo da Ética

Por Alejandra Rotania

A regulação ética das pesquisas envolvendo seres humanos configurou-se, nacional e internacionalmente, sobre a compreensão da vulnerabilidade social e cultural dos sujeitos de pesquisas e da necessidade de sua proteção. Vulnerabilidades sociais e culturais são conceitos que remetem, grosso modo, à necessidade de compreender social e politicamente as diferenças que existem entre a população em termos de nível de escolaridade, gênero, raça/etnia, classe social, dentre muitas outras. De igual forma, remetem a uma exposição maior e à fragilidade destas pessoas perante situações possíveis que significam relações de poder. Como, por exemplo, entre aquele que “sabe” e aquele que “não sabe”.

Evidentemente que a linguagem científica, na sua universalidade e em seu rigor, não é compreendida por leigos nem por aqueles que não têm familiaridade com determinados e variados universos lingüísticos próprios de cada área do saber. Muito menos será compreendida por setores da população desigualmente colocados perante o saber científico das cha-

madras ciências da vida ou afins. A análise sistemática e continuada de protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, sobretudo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), é veículo fundamental da ação ética em pesquisa e ponto de encontro entre a ciência e a sociedade. Ela revela que a linguagem utilizada pelos pesquisadores peca, geralmente, por excessivo tecnicismo, tornando-se praticamente ininteligível para a maioria das pessoas e, mais ainda, para os indivíduos que pertencem à chamada população vulnerável.

O TCLE, que consiste praticamente numa transcrição resumida da linguagem relativa aos aspectos fundamentais do projeto, é evidentemente inadequado e inadvertidamente uma expressão da falta de ética nas relações entre os agentes da produção do conhecimento. O sentido do estudo a ser empreendido, seus objetivos, sua metodologia, o processo e os procedimentos, seus riscos e benefícios – além de todos os outros requisitos que devem ser respeitados no TCLE – devem ser explicados de forma clara, didática e compreensível.

Isso, sem dúvida, representa um desafio de aprendizagem para os pesquisadores (que é, na realidade, o desafio da divulgação e da popularização científica) e um esforço de se deslocarem, simbolicamente, do lugar que ocupam, como especialistas, para se colocar no lugar do outro, que ele mesmo pode ser, em qualquer momento, quando se tratar de outro campo do saber.

A linguagem do TCLE deve ter por objetivo a verdadeira comunicação entre os agentes produtores do conhecimento (pesquisadores e voluntários), propiciando a fluidez do texto, a simplicidade, a clareza e a abordagem didática das informações necessárias ao pleno consentimento do sujeito de pesquisa, assim como o exercício dos seus direitos humanos fundamentais. Do contrário, a comunicação não será possível, e os riscos e a vulnerabilidade aumentarão em detrimento dos resultados do próprio estudo, da legitimidade moral dos pesquisadores e dos processos democráticos que embasam a ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Alejandra Rotania é representante dos usuários da CONEP e integrante do Centro de Estudos e Ação da Mulher Urbana e Rural Ser Mulher (RJ).



Autonomia para todos

Por Marco Segre

Marco Segre é médico, professor de Medicina Legal e Bioética da Faculdade de Medicina da USP e membro da CONEP

A linguagem científica é, às vezes, difícil de ser entendida. Até mesmo para os cientistas, quando eles não estão afeitos ao “jargão” de cada especialidade. Lembro-me de, há meses, ter opinado sobre um projeto de pesquisa na CONEP (da qual tenho a honra de fazer parte) em cujo “pleno” Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) se solicitava autorização das mães gestantes para a retirada de células de seus embriões com a finalidade de diagnóstico de aneuploidia, que se trata de uma aberração genética que pode ser auferida nos óocitos fecundados.

Ora, tratando-se de pesquisa em seres humanos, é indesculpável a utilização desse “biologuês” (ou “genetiquês”) para obtermos a autorização de uma pessoa para um determinado procedimento. Como se pretende pensar em autonomia do sujeito de pesquisa se não lhe damos condições de entender a nossa proposta?!

Há anos escrevi, juntamente com Cláudio Cohen, um artigo sobre o “bilingüismo” médico-legal. É necessário que o médico legista saiba exprimir situações técnicas (por exemplo, a descrição de uma necropsia) em linguagem compreensível para os juristas. Caso contrário, de que adiantará o laudo de uma perícia que não possa subsidiar um

juiz na decisão de um tribunal?

Consideramos como direito humano fundamental o direito de a pessoa poder decidir sobre questões relacionadas com sua vida e sua saúde. Essa reflexão tem mais peso se tivermos em conta a falta de informação de grande parte da população quanto às questões de saúde. É necessário, ainda, levarmos em conta a pobreza da extraordinária maioria dos brasileiros que se dispõe a correr riscos como sujeitos de pesquisa em troca de um pouco de atenção e, mesmo, de atendimento médico que lhe seria inacessível financeiramente. Outro fator preocupante é a necessidade de que recebam a devida atenção com a finalidade de não sujeitá-los à voracidade de indústrias farmacêuticas, desejosas de lançar drogas no mercado, e de “pesquisadores” regiamente remunerados que “não querem” olhar para o dano que podem produzir.

É por isso que os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) precisam estar extremamente atentos e ser rigorosos em sua atuação. Graças a eles que temos aliados para impedir que os cidadãos, individualmente, e a sociedade, como um todo, sejam prejudicados em nome de um suposto progresso da ciência.

"Carta a uma jovem cientista"

Por Maria Leda de Resende Dantas

A primeira coisa, antes mesmo da comunicação sobre o trabalho a ser realizado com o parceiro-cliente, é a condição *sine qua non* de que o pesquisador tenha atingido um grau de maturidade que ele se reconheça parte da espécie humana, sem nenhuma virtude ou direito particular. Este óbvio, entretanto, está longe de vigorar entre todos os mortais. Há os casos hilários de pessoas que, mesmo ocupando lugar de proeminência na política, nas artes, na religião e na ciência permanecem em estágio de crônico "infantocarcinose": acreditam, mesmo sem nenhum indício de comprovação, que são superiores aos seus semelhantes, os humanos.

Ora, um pesquisador, por mais esperto que seja, tendo essa miopia ontológica, não conseguirá um grau de comunicação adequado com aqueles com quem irá trabalhar. Há profissionais de saúde capazes de se dirigir a um "usuário", um "paciente", um "cliente", sem declinar seu nome, sem encontrar-se com ele dentro de um olhar selante de reciprocidade. Como tal profissional conhecerá, nesse paciente desconhecido, os sinais novidadeiros, advindos da experiência sob observação e controle?

Reduzindo essa questão imensa da relação "eu e tu", tão buberiana, ao campo restrito do fazer-se entender por um sujeito da pesquisa, eu diria que quanto mais igualitária for a relação mais facilmente os signos serão decodificados pelo que recebe o

comunicado. É claro que as linguagens oral e escrita são fundamentais! Entretanto, a linguagem corporal chega antes, o olhar diz mais, o saber ouvir e o ouvir fraternal são a base em que se funda o diálogo. Quantos pesquisadores estão dispostos a aprender a ouvir? Só lhes interessa pensar no texto, na fala.

Acho necessário que o pesquisador compreenda que ele tem de ser bilíngüe se quiser fazer pesquisa com seres humanos. Uma língua é o código hermético, conciso, conceitual, da comunidade científica. Melhor dizendo, daquela paróquia científica restrita, pois um expoente de outro ramo das ciências se veria idiotizado numa outra paróquia que não a sua, ouvindo conceitos e jargões restritos.

O cientista teria que ser capaz de traduzir para a linguagem coloquial aqueles conceitos de seu grupo para alguém de outro grupo. Atento ao perigo do "tradutor-traidor", o pesquisador precisa ter consciência da diferença entre a sua fala e o real a que ela se refere. Sem esse distanciamento, sem essa capacidade de encarar sua fala como um fato concreto do mundo objetivo – que precisa ser encarado como algo a ser avaliado, a ser aperfeiçoado, mesmo que o pesquisador não esteja naquele nível elementar de egocentrismo que eu batizei de "infantocarcinose" –, ele não terá capacidade de se comunicar. O perigo reside na situação – muito

cômica, se não fosse trágica – do pesquisador capaz de acreditar que o paciente é que não consegue compreender o que ele diz, quando, na realidade, é o pesquisador que não é capaz de se comunicar e de se fazer entender.

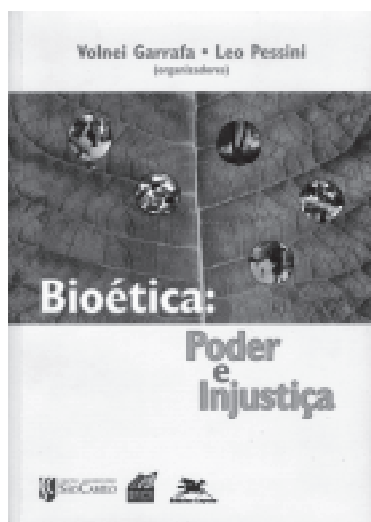
Minha paixão por palavras eu reconheço desde o segundo ano primário, antes de saber que havia um tesouro que se chama dicionário. Eu ficava junto de minha mãe, pedindo que ela me falasse palavras. Puxa vida! Eu levitava de contentamento ouvindo aqueles sons e sabendo que, se eu os emitisse, os outros me entenderiam e que, se qualquer um emitisse aquele som, eu saberia o que pensar. Mas nem todo mundo tem dependência físico-química de palavras. Há os que se contentam com poucas e aquelas de uso exclusivo, seja de sua *gang*, seja de sua equipe ou comunidade de fé. Para esses, aprender a língua de seus cooperadores-pesquisandos nem chega a ser um tesão. Mas eu imagino que, se comessem a ouvir o que o povo diz, eles ficariam maravilhados.

Vocabulário não garante comunicação. Se fosse assim, bastaria decorar uns dicionários e pronto! O encontro fantástico de um ser com o outro, a empatia, se dá pela entonação da voz e por sua modulação (ai! Os que gritam em nossos ouvidos e os que falam como ventríloquos). Dá-se a comunicação pelo gesto, pelo cheiro, pelo jeito de se vestir, pelo toque da mão e do olhar.

Maria Leda de Resende Dantas é coordenadora da Comissão Intersetorial de Recursos Humanos pelo Conselho Nacional de Saúde e conselheira do CNS.



Publicações em destaque



Bioética: Poder e Injustiça

Organizado por Volnei Garrafa e Leo Pessini, respectivamente, presidente e vice-presidente da Sociedade Brasileira de Bioética, o livro remete ao tema do VI Congresso Mundial de Bioética, realizado em Brasília, entre 30 de outubro e 3 de novembro de 2002. Esta publicação reúne, ao todo, quarenta e cinco textos de autoridades brasileiras e internacionais da área de bioética, cujo conteúdo suscitou importantes e esclarecedores debates durante o evento. Encontro este que – por sua temática, sua qualidade e sua assistência – marcou a história da bioética brasileira e mundial, com a presença de 1.352 congressistas, procedentes de 62 países, o maior de todos até hoje realizado. Publicado pela Edições Loyola (São Paulo, 2003, 522 páginas), o texto do livro foi dividido, de forma didática, em sete grandes eixos temáticos. São eles: 1) bioética, poder e injustiça; 2) genética, clonagem, células-tronco, embriões e ética; 3) bioética e pesquisa com seres humanos; 4) bioética feminista e maternidade/paternidade; 5) bioética e final de vida; 6) pluralismo moral e fundamentação religiosa; e 7) ética profissional, dignidade humana, consentimento e biodireito.

Ética, Ciência e Saúde – Desafios da Bioética

Discutir a Bioética de forma plural e dinâmica, sempre apresentando temas polêmicos. De-

bater os vários aspectos dessa nova abordagem do modo de pensar e fazer ciência utilizando uma mescla de conceitos de filosofia, trabalhos científicos, práticas profissionais e experiências dos sujeitos de pesquisa. Esses são alguns objetivos do livro “Ética, Ciência e Saúde – Desafios da Bioética” (183 páginas, Editora Vozes, 2001). Organizado por Marisa Palácios, André Martins e Olinto A. Pegoraro, o texto apresenta diversos pontos de discussão sobre a aplicação do exercício da ética no campo da Saúde, além de abrir espaço para reflexões sobre a prática médica, as pesquisas que envolvem seres humanos e o investimento de recursos no campo da ciência.

Os 13 artigos que formam o livro – prefaciado por Leonardo Boff e organizado por profissionais vinculados ao Núcleo de Estudos de Saúde Coletiva (NESC) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) – são o resultado de uma coletânea preparada a partir de material produzido pelo Simpósio Ética em Saúde, que aconteceu no Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro em maio de 1998. O encontro contou com o apoio do NESC da UFRJ e também do Comitê de Ética em Pesquisa e do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da mesma escola.

Bioética e Biorrisco – Abordagem Transdisciplinar

Os doutores Silvio Valle e José Luiz Teles são os organizadores desta obra, distribuída pela Editora Interciência (418 páginas). O livro aborda diferentes temas de interesse para o campo da ciência e da pesquisa, como o desenvolvimento de plantas transgênicas, a clonagem humana, a bioinsegurança e a ética em Saúde Coletiva.

Bioética: O Que É, Como se Faz

A trajetória da Medicina Científica pelos séculos é apenas um dos aspectos abordados neste texto escrito por Fernando Lolas e distribuído pela Editora Loyola (104 páginas). O autor ainda oferece ao leitor, de forma didática e embasada, amplo material de leitura sobre os avanços tecnológicos e as relações com o mundo da ciência atualmente. Dentre as propostas apresentadas, destaca-se a necessidade de valorizar o diálogo como forma e condição fundamental em busca de um consenso mínimo em torno de

temas que suscitam permanentes debates, como a saúde reprodutiva, a genética e a clonagem.

A Vida dos Direitos Humanos – Bioética Médica

Ao longo de 503 páginas, o autor Ricardo Henry Marques promove um debate sobre conceitos e práticas que o levam a defender a máxima de que a ciência protege a vida e a vida protege a ciência. O trabalho, produzido pela Editora Sergio A. Fabris, lança ainda luz sobre questões como a manutenção e a valorização dos Direitos Humanos num contexto como o nosso.

Bioética e Saúde Pública

Os pesquisadores Paulo Antônio de Carvalho Fortes e Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli reúnem, neste trabalho, 13 reflexões de bioeticistas e profissionais da saúde brasileiros. A coletânea, publicada pela Editora Loyola (167 páginas), aborda a importância de se propor uma agenda temática e programática para a Bioética neste início do século XXI. Esta publicação

ênfatisa o papel e o espaço da Bioética no contexto das desigualdades sociais latino-americanas, sendo que o foco central foi a visão atribuída aos fatores determinantes e condicionantes do processo saúde-doença.

Bioética. Uma Aproximação

O livro de Joaquim Clotet (Edipucrs, Porto Alegre, 2003, 246 páginas) reúne alguns de seus trabalhos (capítulos, artigos e editoriais) já publicados em livros, revistas e jornais do País e do exterior. Esta é uma amostra da trajetória do autor como docente, pesquisador e colaborador em Bioética. Alguns dos conteúdos aqui compilados fazem parte de programas em cursos, aulas e palestras proferidas em diversas instituições de ensino, tais como: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Universidade Federal da Bahia, Universidade Católica de Salvador, Universidade de Brasília, Universidade de Buenos Aires e Universidade Nacional de La Plata, dentre outras.

Pesquisa médica e tecnologia

Por Jacob Kligerman

Jacob Kligerman é ex-diretor do Instituto Nacional de Câncer (INCA)

Quando se considera a pesquisa clínica, afora aqueles relativos aos sujeitos da pesquisa, ao método científico e aos resultados, pelo menos três aspectos devem ser observados: o financiamento do projeto, o conflito de interesses e as autonomias do pesquisador e da instituição. No Brasil, esses aspectos, embora ainda incipientes, vêm progressivamente ganhando terreno, dada a preocupação dos pesquisadores e dos administradores em dispor de informações sobre a autofinanciabilidade da pesquisa e sobre o impacto que os projetos causam no orçamento institucional.

É inexistente ou minimamente seguida no Brasil a praxe de bem estabelecer e explicitar a relação do investigador como consultor (ou mesmo pesquisador) responsável por um projeto de pesquisa financiado pela indústria farmacêutica ou de equipamentos. Internamente em uma instituição também pode se manifestar um conflito entre o interesse do pesquisador e a disponibilidade financeira institucional, situação emblemática da bioética da aplicação de recursos, que em saúde são e serão sempre finitos.

O que também pode ocorrer pela autonomia que se busca para garantir a posse e o uso dos dados resultantes da pesquisa. No Instituto Nacional de Câncer, por exemplo, isso vem sendo totalmente obtido nos estudos de fase II, ficando pendente da autorização do agente financiador nos estudos internacionais de fase III.

E um conflito de ordem jurídica pode se instalar com a indústria quando essa autonomia é requerida de estudos elaborados no próprio Instituto.

A questão da divulgação dos dados torna-se relevante por conta de dois fatores. Primeiro, quando essa divulgação, por intempestiva, resulte na comercialização prematura de um produto que, no caso de medicamentos, terá 20% de chances – durante até 25 anos – de ser retirado do mercado ou de provocar efeitos adversos ainda não relatados. Isso quando eles não contribuem efetivamente para um aumento significativo dos resultados já conhecidos de tratamentos estabelecidos. Aumento este observado em apenas 15% dos novos medicamentos aprovados pela *Food and Drug Administration (FDA)*, de 1989 a 2000. Segundo, pela necessidade de que todos os estudos sejam registrados e de que seus resultados, quando adequadamente divulgados, possam ser orientadores de uma incorporação responsável.

Dado que novos produtos custam muitas vezes mais do que os existentes, já se propôs que, quando o número de indivíduos que lucram com o lançamento de um novo insumo médico-hospitalar for maior do que o número de doentes que dele se beneficiam, há de se verificar se as fronteiras da ética foram quebradas.

A aprovação de novos medicamentos sem resultados superiores aos daqueles em uso pressiona os



serviços públicos, as operadoras de saúde e os próprios doentes. E os preços são muitas vezes maiores do que os dos medicamentos existentes. Preços estes que não se justificam, uma vez que os novos medicamentos são geralmente equivalentes em eficácia e segurança àqueles de utilização já padronizada.

A semelhança na atividade terapêutica faz com que qualquer avaliação farmacoeconômica torne-se praticamente irrelevante. Exemplos que vêm se tornando clássicos se impõem dentre outros apontados por Garattini e Bertele: faz-se difícil explicar por que o preço do Toremifeno é mais do dobro do preço do Tamoxifeno. Isso ocorre porque um ciclo de Temozolamida custa 350 vezes mais do que um ciclo de Procarbazona, a despeito de haver sérias dúvidas sobre a eficácia de ambos como terapêutica de glioblastoma e de astrocitoma. Outro motivo para o fato é apontado porque a menor toxicidade cardíaca da doxorubicina lipossomal não é lembrada em favor da epirrubicina, igualmente menos cardiotoxica do que a doxorubicina – isso sem levar em consideração que a cardiotoxicidade deste último antracíclico não representa um fator limitante do seu uso.

Segundo esses mesmos autores, nos últimos anos a oncologia passou a dispor de uma série de substâncias terapêuticas realmente novas, os anticorpos monoclonais. Todavia, sua eficácia ainda não está

confirmada por estudos adequados, bem como sua segurança, que – ao contrário do esperado – parece desfavorável. Porém, pode ser que o seu uso combinado possa melhorar os resultados de esquemas terapêuticos existentes.

Há também de se ressaltar que a incorporação é mais rápida quando se trata de medicamentos e nem sempre se dá uniformemente, variando de velocidade entre procedimentos cirúrgicos. Como exemplo, em menos de dois anos a colecistectomia laparoscópica foi amplamente disseminada, substituindo a colecistectomia. Contudo, isso se fez com muitas complicações e riscos desnecessários. Aproximadamente 14 anos depois de divulgados os resultados do primeiro estudo que concluiu que o tratamento cirúrgico conservador de mulheres com carcinoma mamário é suficiente, entre 40% e 60% dos casos elegíveis ainda estavam sendo tratados com mastectomia radical.

Porém, na prática também se verifica que o inverso se dá: resultados de pesquisas que não se confirmaram, mas que foram precocemente divulgados e acriticamente incorporados, persistem em aplicação por alguns profissionais. Isso certamente se observa pela diferente velocidade com que a disseminação dos resultados finais se faz entre os diversos centros médico-hospitalares, tanto por pouca ênfase – ou mesmo falta da divulgação de resultados negativos – como pelo

exercício profissional em serviços isolados do ambiente hospitalar.

Tal fato é resultado da dinâmica de um mercado que, com relação à indústria farmacêutica, em 1997, só nos Estados Unidos, empregou 270.000 pessoas e vendeu US\$ 87,1 bilhões. Com a ênfase de que, naquele mesmo ano, 1.300 firmas de biotecnologia empregaram 110.000 indivíduos e geraram US\$ 9,3 bilhões em vendas.

Obviamente, resultados por lá são computados como a poupança de mais de US\$ 9 bilhões anuais por conta do desenvolvimento do lítio como terapêutica da depressão. De igual forma, US\$ 333 milhões, também anuais, são calculados graças à prevenção de fraturas costais de mulheres em pós-menopausa. Podemos ressaltar, ainda, os US\$ 166 milhões ao ano que os US\$ 56 milhões investidos em pesquisa trouxeram com o alcance de 91% da taxa de cura do câncer de testículo.

Os números citados mostram a necessidade de altos investimentos em pesquisa, de magnitude muitas vezes maior do que os resultados medidos em termos financeiros, o que também aponta para a razão do envolvimento bioético de que se revestem a pesquisa e a incorporação tecnológica.

A adoção e a disseminação do uso de novos procedimentos, sejam eles ligados a novos medicamentos e equipamentos ou a novas maneiras de se indicar produtos já existentes, requerem o balizamento dos resul-



tados práticos, rotineiros, dessa aplicação. Essa é a razão pela qual, a partir dos anos 90, tem-se buscado estabelecer parâmetros que reforcem que cada decisão médica deve se basear no conhecimento e no reconhecimento da literatura especializada. Isso significa também que regras foram formalmente estabelecidas para que os médicos possam interpretar adequadamente os resultados da pesquisa clínica.

No Brasil, a busca da evidência desses resultados e a divulgação

dessa análise poderiam ser pilares de sustentação técnico-científica dos conselhos profissionais, das sociedades de especialidades e, principalmente, dos hospitais de ensino e pesquisa.

Uma coisa é certa: a pesquisa e a incorporação tecnológica têm de ser éticas, e a sua condição científica, embora imprescindível, não é suficiente para atestar a sua eticidade. E é para garantir que os avanços trazidos pela ciência beneficiem efetivamente a huma-

nidade que se impõe a necessidade de a incorporação tecnológica fazer-se tanto sob os princípios da beneficência e da não-maleficência do código hipocrático como sob a égide da equidade, que garante a justiça do acesso a esses avanços.

Artigo publicado na Revista Brasileira de Cancerologia – volume 49, n.º 1, jan/fev/mar de 2003. Copyright © 1996-2003 INCA – Ministério da Saúde.

Expediente

ISSN 1677-4272

CNS
Secretária-executiva: Eliane Aparecida Cruz
CONEP
Coordenador: William Saad Hossne
Secretária-executiva: Corina Bontempo de Freitas

Cadernos de Ética em Pesquisa –
Nº 13 – Março de 2004 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

INTEGRANTES DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA Conforme Resolução n.º 246, do CNS, de 03/07/97

Titulares

Alejandra Rotania, Anacleto Luiz Gapski, César Pinheiro Jacoby, Iara Coelho Zito Guerriero, João Luciano de Quevedo, Marco Segre, Nilza Maria Diniz, Pedro Luiz Rosalen, Sônia Maria Oliveira de Barros, Sueli Gandolfi Dallari, Teresinha Röhrig Zanchi, William Saad Hossne e Wladimir Queiroz.

Suplentes

Jorge Beloqui, Christian de Paul Barchifontaine, Edvaldo Dias Carvalho Junior, Leonard Michael Martin, Odilon Victor Porto Denardin, Sônia Vieira, Marcos Fábio Gadelha Rocha, Yolanda Avena Pires de Souza, Francisco Pereira da Silva, Fermin Roland Schramm, Helmut Tropmair, Eliane Elisa de Souza Azevedo e Rubens Augusto Brasil Silvado.

Conselho Editorial

William Saad Hossne
Corina Bontempo de Freitas
Alejandra Rotania
Leonard Michael Martin
Francisco das Chagas Lima e Silva

Participação

- Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva.
- Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde.
- UNDCP – Programa das Nações Unidas Para o Controle Internacional de Drogas.
- OPAS/OMS – Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde.

Edição

Paulo Henrique de Souza

Consultoria Técnica

Corina Bontempo de Freitas

Redação

Andrea Doré

Paulo Henrique de Castro e Faria

Copidesque e revisão

Paulo Henrique de Castro e Faria

Ilustrações

Lui Rodrigues

Diagramação

Dual Design Gráfico

Fotolito e Impressão

Gráfica Relevo Ltda

Tiragem

7.000 exemplares

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde –

Esplanada dos Ministérios – Bloco G – sala 421S

CEP 70058-900 – Brasília - DF

Fone (61) 315-2951 / Fax: (61) 226-6453

e-mail: conep@saude.gov.br

Todos os artigos podem ser reproduzidos integralmente, desde que a fonte seja citada. Os textos publicados são de responsabilidade de seus autores.

CONEP na *internet*:

<http://conselho.saude.gov.br>



V CONGRESSO
BRASILEIRO DE
Bioética

De 13 a 15 de maio de 2004 - Mar Hotel - Recife (PE)
Maiores informações no site: <http://www.cro-pe.org.br/bioetica/>



Ministério
da Saúde

