



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais
Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.
Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

QUANDO A LEI NÃO É SUFICIENTE, O SISTEMA CEP-CONEP E A PROTEÇÃO DO SUJEITO DE PESQUISA NO BRASIL¹.

Rui Massato Harayama

Mestrando em Antropologia PPGAN-UFMG

rui.harayama@gmail.com

Com o fim da Segunda Guerra Mundial e a vitória dos países aliados é decidido que um tribunal militar instaurado em Nuremberg julgaria os crimes cometidos durante a guerra pelos países do eixo. O julgamento de Nuremberg, como ficou conhecido, é um evento expressivo quando se remete à reconstrução histórica de um direito internacional. Dentre os inúmeros crimes julgados por esse tribunal o processo que teve início em 9 de Dezembro de 1946, e se estendeu por 140 dias (UNITED STATES HOLOCAUST MEMORIAL MUSEU, 2011), tratou exclusivamente dos crimes cometidos por 23 médicos durante o regime nazista alemão. E é a partir desse processo que são revelados os inúmeros experimentos conduzidos na população encarcerada em campos de concentração, um julgamento que contou com a presença de testemunhas, documentos e provas amplamente divulgadas e difundidas².

Durante as sessões do tribunal, um argumento peculiar foi utilizado na defesa dos médicos, além da alegação, como a de outros oficiais de alta patente, da inocência por cumprirem ordens expressas, muitos dos experimentos considerados como crimes de guerra foram justificados pelos seus praticantes como sendo atos 'científicos'.

Diante desse tipo de alegação e com o intuito de definir um padrão que garantisse princípios éticos e de respeito ao ser humano na conduta das pesquisas científicas, esse julgamento apontou 10 diretrizes mínimas do bom fazer científico. O conjunto dessas diretrizes é o Código de Nuremberg que define como prioridade primeira o consentimento voluntário do participante da pesquisa científica. O questionamento iniciado com esse código gera a criação da Declaração de Helsinque,

¹ Trabalho apresentado no XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais. O argumento é uma síntese que reflete a dissertação de mestrado em antropologia social apresentada ao PPGAN-UFMG.

² Basta consultar bases como o Museu do Holocausto Norte-Americano para acessar fotos, vídeos e textos <http://www.ushmm.org/>.



em 1964, da Associação Médica Internacional que especifica, dentre seus pontos, o processo de obtenção do consentimento informado do sujeito da pesquisa.

Entretanto, apesar de produzida e difundida pela Associação Médica Internacional, a Declaração de Helsinque não impediu que as pesquisas médicas fossem realizadas em desacordo com os seus princípios básicos norteadores e que casos de extrema infração dos direitos dos sujeitos da pesquisa fossem cometidos, tal como o do *Tuskegee Study* uma pesquisa realizada

desde os anos 30, mas divulgado apenas em 1972 [...], no estado do Alabama, [quando] 400 negros sífilíticos foram deixados sem tratamento para a realização de uma pesquisa da história natural da doença. A pesquisa continuou até 1972, apesar do descobrimento da penicilina. (PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2006, p. 42).

Casos como esse evidenciavam a necessidade de um controle mais restrito das pesquisas realizadas em seres humanos, e a primeira revisão da Declaração de Helsinque, em 1975, instituiu os comitês de revisão ética independentes como uma forma de controlar os riscos das pesquisas realizadas em seres humanos. Desde então, esse modelo de regulação da pesquisa via comitês de ética resultou no desenvolvimento de diferentes arranjos nacionais: os *IRB (Institutional Review Board)* dos Estados Unidos, os *CPPs (Comité de Protection de Personnes)* da França, os *RECs³ (Research Ethics Committees)* do Reino Unido, dentre outros sistemas nacionais.

No cenário lusófono, encontramos em Portugal os CEIC – Comitê de ética para a Investigação Clínica – e o CNECV⁴ – Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Assim como órgãos similares de regulação da pesquisa científica em seres humanos são encontrados em países como Angola e Moçambique (KIRIGIA, WAMBEBE e BABA-MOUSSA, 2005, 6:10).

Esse quadro demonstra que a ética em pesquisa em seres humanos passa a estar inserida na agenda de políticas públicas dos países desenvolvidos e emergentes. Uma questão cada vez mais estimulada diante dos dados das pesquisas clínicas realizadas no mundo, como pode ser observada em uma busca na base *International Clinical Trials*

³ <http://www.nres.npsa.nhs.uk/> (acessado em 20 de Dezembro de 2010).

⁴ <http://www.cnecv.pt/> (acessado em 17 de maio de 2010).



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais
Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.
Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

*Registry Platform*⁵ (projeto ligado à Organização Mundial da Saúde) que resultou em 2714 testes clínicos registrados no Brasil, 802 em Portugal, 5 em Angola e 29 em Moçambique. Esses dados provavelmente não compreendem todas as pesquisas clínicas conduzidas nesses países⁶, mas nos fornece uma indicação desse duplo movimento: ao mesmo tempo em que a ética em pesquisa torna-se uma questão internacional, as pesquisas clínicas – normalmente patrocinadas por indústrias farmacêuticas de países desenvolvidos – tornam-se globalizadas.

Esse cenário de interesses internacionais difusos é acompanhado pela ascensão de novos atores empenhados seja na promoção de pesquisas clínicas e das indústrias farmacêuticas, seja na defesa dos direitos dos sujeitos de pesquisa. Dessa forma, além da expansão do modelo de comitês de ética para a regulação científica, no mundo proliferam empresas transnacionais de pesquisa clínica - como a *Pharmaceutical Product Development* -, empresas de informação e prospecção de viabilidade de realização de pesquisas clínicas – como o *CenterWatch* e o *EuroTrials* -, associações de promoção e regulação dos interesses da pesquisa farmacêutica – como a Interfarma, Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica, Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica, Associação de Pesquisa Clínica do Brasil – e ações supranacionais de promoção da bioética – como o programa internacional de bioética da Unesco e a Cátedra Unesco de Bioética na Universidade de Brasília.

No caso brasileiro, a criação dos comitês de ética em pesquisa como instância regulatória da investigação em seres humanos tem início em 1988 com a “Resolução n.º 1/88, em complementação aos documentos internacionais.” (HOSSNE, 2003, p. 10). Essa primeira norma de pesquisa em saúde, produzida dentro do Conselho Nacional de Saúde⁷, abrangia em seus XV capítulos temas como pesquisa em seres humanos, em tecidos e órgãos (VII), em menores de idade, pesquisa farmacológica (VIII), pesquisa

⁵ <http://www.who.int/ictpr/en/> (realizado em 9 de Maio de 2011).

⁶ Deve-se ter em mente que esses dados são apenas um indicativo da questão das pesquisas clínicas realizadas no mundo. O registro da pesquisa clínica no mundo por agências internacionais é um debate recente e as bases de dados conflitam entre si. Outras bases internacionais como a inglesa *Current Controlled Trials* (<http://www.controlled-trials.com/>) apontam, em suas bases, registros de pesquisas realizadas no Timor Leste, Guiné Bissau, países para os quais a plataforma da OMS não possui entradas. Outros sites podem ser consultados, como o <http://www.clinicaltrialssearch.org/>. Todas as consultas foram realizadas em 9 de Maio de 2011.

⁷ A norma que regulamentava a pesquisa anterior à Resolução CNS n.º01/88 era a Portaria 16/81 da Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos do Ministério da Saúde.



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais
Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.
Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

com isótopos radioativos (XII), assim como estabelecia parâmetros de graus de risco das pesquisas e toxicidade das substâncias utilizadas.

Nela também ficavam estabelecidos os comitês de ética em pesquisa que estavam associados às instituições de saúde credenciadas pelo Conselho Nacional de Saúde, ou seja, eram essas instituições previamente credenciadas que exerciam o controle do comitê de ética dentro de suas próprias instituições.

Dessa forma, como expõe Willian Saad Hossne,

a Resolução n.º 1/88 [...] mesclou questões de natureza ética, com problemas de Vigilância Sanitária e de biossegurança. Infelizmente, houve pouca adesão à regulamentação nela contida. Assim, em 1992, levantamento realizado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) mostrou ser ínfimo o número de centros de pesquisa médica que obedeciam ao disposto na Resolução. Vale lembrar, a propósito, que a Resolução n.º 1/88 assumia haver paralelismo direto entre nível de pesquisa e adequação ética, ao estipular os “privilégios” para as pesquisas realizadas em Centros de Pós-Graduação com “Conceito A pela CAPES”. Na realidade, a experiência mundial, lamentavelmente não consagra esse ponto de vista. (2002, p. 8).

Com essa avaliação negativa da Resolução n.º 1/88, tornou-se necessário a criação de um sistema mais efetivo de controle das pesquisas científicas no Brasil.

A revisão dessa resolução possuía princípios norteadores “de natureza essencialmente bioética, desde sua gênese, passando pelo seu conteúdo conceitual, até a operacionalização” (HOSSNE, 2003, p. 65), e que previam (1) a ampliação do conceito de saúde e de pesquisa e (2) a promoção da bioética como arena interdisciplinar de contestação.

Deve-se ressaltar que esse processo de revisão contou com a consulta de setores da sociedade civil e do governo por meio da notificação dos

vários setores envolvidos, através de 2.300 (duas mil e trezentas) correspondências, disseminação das diretrizes internacionais e nacionais vigentes através de 1.500 (mil e quinhentos) exemplares da *Revista Bioética do Conselho Federal de Medicina* e de 18.000 (dezoito mil) exemplares do *Informe Epidemiológico do SUS*, comunicando também do processo de revisão e solicitando participação efetiva com sugestões. Realizados



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades

Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

seminários institucionais⁸, preparou-se uma versão preliminar apresentada em Audiência Pública em 20/06/96, com ampla presença, e posteriormente apresentada no Congresso Brasileiro de Bioética. Após 13 (treze) reuniões do GET, [foi enviado] [...] ao plenário [do Conselho Nacional de Saúde] o documento resultante deste trabalho, incorporado as sugestões recebidas, inclusive tendo avaliado com cuidado as 119 (cento e dezenove) propostas recebidas por escrito, tendo sido também revistas às normas e documentação de diversos países (Comunidade Européia, Portugal, França, Reino Unido, Itália, Espanha, Suécia, Estados Unidos, Canadá, Cuba, México e Paraguai), de organismos internacionais (OMS/ONU) e a legislação brasileira concernente. (CNS, 1996e, p. 115-127, William Saad Hossne).

No fim desse processo, em 10 de Outubro de 1996, foram apresentadas e aprovadas as novas Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996): a Resolução CNS 196/96.

É a partir dessa data que se propõe o novo modelo de regulação da ética em pesquisa em seres humanos realizada por meio de comitês de ética locais (Cep) coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que por sua vez estaria ligado ao Conselho Nacional de Saúde. Essa articulação foi pensada com o intuito de proteger o Sistema Cep-Conep de todo o tipo de pressão ou interesse, seja política ou corporativa, e dessa forma, ao invés de estar ligado ao Ministério de Ciência e Tecnologia ou aos Conselhos Profissionais, o Sistema Cep-Conep foi articulado ao Conselho Nacional de Saúde dado seu êxito em efetivar o controle social e da sua

⁸ “1) Seminário sobre a revisão da Res. 01/88, realizado no CNPq, em 02/05/96. 2) Oficina de Trabalho sobre as Normas de Pesquisa em Seres Humanos, realizado em 25/05/96, em Londrina, pela Universidade Estadual de Londrina e participação da Universidade Estadual de Maringá, Universidade Estadual de Ponta Grossa, UNIOESTE e Universidade Federal do Paraná. 3) Câmara Técnica de Usuários sobre Bioética - Pesquisa Experimental em Seres Humanos, realizada em Petrópolis, de 02 a 05/06/96, com o apoio da Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência - CORDE/MJ e participação de 18 entidades de portadores de patologia e/ou deficiências. 4) A Revisão das Normas de Pesquisa, apresentação realizada na UnB, em 10/06/96. 5) I Simpósio sobre Bioética e Procriação Humana - diálogos com o feminismo, realizado na UFRJ, pelo grupo de pós graduação da linha de Pesquisa, Conhecimento, Poder e Ética em 12 e 13/06/96. 6) Oficina de Trabalho: Ética em Pesquisas em Seres Humanos, realizada em Belo Horizonte, em 14/06/96, pela Faculdade de Medicina da UFMG. 7) As Normas de Pesquisa em Seres Humanos: apresentação realizada no Hospital Albert Einstein em São Paulo, em 17/06/96. 8) Oficina de Trabalho: Ética e Pesquisa em Grupos Populacionais, realizada em Brasília, dias 01 e 02/07/96, com participação da Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO e Sociedade Brasileira de Medicina Tropical.” (CNS, 1996c).



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais
Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.
Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

independência em relação ao Ministério da Saúde⁹. Controle social e independência garantidos ao Conselho Nacional de Saúde pela Constituição de 88 e reafirmado nas Conferências de Saúde.

Um sistema de comitês de ética baseados no controle social,

esta é a novidade no mundo [a partir do Sistema CEP-CONEP. Apesar da] dificuldade inicial [...] em convencer os pares professores, titulares, de que o [seu] projeto [...] seria analisado por um comitê de ética em pesquisa que não era formado exclusivamente de médicos [...] e [por] pelo menos um representante de usuário. (HOSSNE, 2005).

Em 2011, o Sistema Cep-Conep conta com 411 Ceps¹⁰ coordenados pela Conep via sua plataforma eletrônica Sisnep. Aos Ceps locais cabe a avaliação de todo o tipo de pesquisa que envolva seres humanos, além da promoção de atividades de educação em ética em pesquisa; e ao Conep a coordenação do sistema como um todo, o desenvolvimento de ferramentas de promoção da ética em pesquisa e a análise dos protocolos de pesquisas em temáticas especiais que incluem a pesquisa com populações indígenas, a pesquisa com cooperação internacional, teste clínicos entre outros.

Esse arranjo nacional acumula críticas de diversos setores científicos e produtivos, seja pela sua tentativa de regulamentar as pesquisas realizadas nas ciências humanas (VICTORIA, OLIVEN, *et al.*, 2004), seja pela sua burocratização e demora dos processos de revisão ética (INTERFARMA, 2010), seja pela sua associação ao Conselho Nacional de Saúde e não ao Ministério de Ciência e Tecnologia (NADER, 2010). Soma-se a esse tipo de críticas inúmeras avaliações realizadas pelos próprios membros do Sistema Cep-Conep que participam de instâncias locais e nacionais e apontam para os limites e fragilidades do modelo brasileiro (HARDY, 2009; FREITAS, 2006; GUERRIERO, SCHIMIDT e ZICKER, 2008; PEREIRA, 2007).

⁹ Essa independência do CNS em relação ao Ministério da Saúde é relativa, mas resultado de um intenso debate e pressão de grupos da sociedade, sobretudo do movimento sanitário, do qual o SUS é, em grande parte, cria. Para uma análise e descrição sucinta da construção institucional do SUS e dos arranjos institucionais e legais para a efetivação da independência do SUS consultar obras como a de Marta Arretche (2005).

¹⁰ Consulta realizada no site <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/> em 18 de Maio de 2011. Esse número é bem inferior ao quase 600 comitês cadastrados em 2010.



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais
Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.
Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

Entretanto, nesse trabalho propomos observar como o tema do controle social se insere dentro do Sistema Cep-Conep e de que forma ele é efetuado nos comitês de ética em pesquisa.

Uma primeira indicação pode ser obtida no histórico dos três Encontros Nacionais dos Comitês de Ética em Pesquisa (Encep), momentos nos quais os Ceps espalhados pelo território nacional se reúnem, compartilham questões e trocam experiências. O primeiro encontro realizado nos dias 18 e 19 de Agosto de 2000 contou com “quase 200 comitês de ética do país, que enviaram à Brasília seus coordenadores ou representantes, interessados na consolidação e integração dos CEPs” (CONEP, 2000, p. 6). As discussões de dois dias resultaram na reflexão das razões de fracasso e de sucesso de um CEP.

Entretanto, a dinâmica do segundo encontro, realizado nos dias 12, 13 e 14 de Agosto de 2007, em São Paulo, trazia mudanças como as anunciadas nas publicações que antecediam o evento.

O II Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (II ENCEP) será uma oportunidade ímpar para trocas de experiências entre os comitês e também para avaliar os dez anos do Sistema CEP/CONEP.

Essa edição do encontro traz uma importante novidade. Pela primeira vez, serão destinadas vagas específicas para a participação das representações de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) que atuam nos CEPs. A intenção é reafirmar o papel dos comitês de ética em pesquisa como instâncias de *controle social* na área da saúde. (CNS, 2007c, p. grifo meu)

E dessa forma

Essa iniciativa [...] vai ao encontro da norma máxima brasileira, que é a Constituição Federal de 1988. De acordo com o texto constitucional, a ‘participação da comunidade’ é uma das diretrizes essenciais do SUS. Cumprindo esse preceito, as instâncias de controle social – conselhos e conferências de saúde – devem sempre garantir o espaço do cidadão comum, o usuário da rede pública de saúde. (CONEP, 2007).

A pauta do II Encontro dividiu-se em três eixos: O Sistema CEPs/CONEP - avanço em construção; Qualificação e fortalecimento do Sistema CEPs/CONEP; e Desafios para o Sistema CEPs/CONEP. E foi divulgada e debatida em nove pré-



encontros regionais em todo o Brasil (CNS, 2007b) e por meio da publicação *ENCEP comunica*.

O mesmo formato utilizado no II ENCEP foi adotado no terceiro encontro realizado nos dias 17, 18 e 19 de Junho de 2010 em São Paulo. E “foi precedido, como etapa preparatória, de dez encontros regionais, com a participação da CONEP.” (CNS, 2010b, p. 1254-155, Gysélle Saddi Tannous).

O tema do III ENCEP - *A rede social de proteção de sujeitos de pesquisa: desafios para o Controle Social* - ressaltou a característica do Sistema CEP-CONEP como instância de controle social sobre a produção científica. Dessa forma, às mesas que tratavam de temas pertinentes ao Sistema Cep-Conep - como a descentralização do sistema, das inúmeras mudanças na Declaração de Helsinque a favor do uso do placebo, das tentativas de transformar a Res. 196/96 em projeto de lei, do novo sistema de registro de pesquisa *Plataforma Brasil* - foi reservado um período para o *Encontro dos representantes de Usuários: Fortalecimento da participação dos representantes de usuários em Comitês de Ética em Pesquisa*. No qual se propôs a reflexão sobre a participação do representante do usuário que normalmente é realizada de forma equivocada – quando se convida pesquisadores como representantes de usuários por serem cidadãos e, logo, usuários do SUS - ou subutilizada – em Ceps nos quais o usuário não produz pareceres ou opina durante as reuniões.

Com a apresentação sucessiva desses três Enceps podemos observar um movimento de ascensão da valoração do papel do usuário, consolidando a visão do Sistema Cep-Conep como promotor do controle social para a proteção dos voluntários de pesquisa, um sistema único e inovador: “uma organização inédita no Mundo” (HOSSNE, 2010a). E que devido a essa característica é permeado de tensões e alvo de críticas aos seus participantes voluntários (HOSSNE, 2010b) que resistem a todo o tipo de pressão e arcam com esse ônus na manutenção do “maior sistema de voluntários em defesa dos sujeitos de pesquisa” (GRECO, 2010).

Membros que participam das reuniões e discussões nos Comitês de Ética em Pesquisa em um processo de auxílio, escuta e respeito ao outro. Antes de mais nada, *um local de se colocar no lugar do outro e se despir de preconceitos* (HOSSNE, 2010a, p. grifo meu).



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais
Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.
Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

Em uma arena “de dúvidas e perguntas, onde perspectivas e idéias são trocas em uma gigantesca costura coletiva” (TANOUS, 2010b). Um sistema baseado em uma Resolução que não possui valor legal, mas é respeitado pela comunidade científica – tendo em vista as publicações que exigem o parecer de aprovação emitido por um Cep para a publicação – e pelo Legislativo¹¹ - que indica ao Sistema Cep-Conep a decisão sobre questões éticas em assuntos polêmicos.

Se a institucionalização do Sistema Cep-Conep e o histórico de Enceps apontam para o papel privilegiado do controle social, entendido como a participação popular na deliberação sobre a realização da pesquisa científica, e que dentro dos Ceps é efetuado pelo representante do usuário, resta apontar como esse tipo de representação e defesa do sujeito de pesquisa é realizado na prática dos Comitês de Ética.

Nesse momento passamos a descrever como são realizadas as reuniões do Cep acompanhado em nossa pesquisa desenvolvida ao longo de 2010. É necessário ressaltar que o Cep descrito nesse trabalho difere do perfil dos comitês brasileiros (HARDY, 2009) por ter uma presença ativa do representante do usuário, assim como por não estar ligado a uma instituição de ensino e pesquisa.

A escolha da reunião mensal para descrição e análise se justifica por ser esse o momento privilegiado para se compreender como o controle social da pesquisa

¹¹ O respaldo do Sistema Judiciário brasileiro ao Sistema CEP-CONEP pode ser verificado em diversas instâncias, como na Lei de Biossegurança que exige que as pesquisas com células-tronco sejam enviadas aos comitês de ética em pesquisa e no peso atribuído à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa pelo Ministro Gilmar Mendes relator do julgamento da constitucionalidade da pesquisa em células tronco em 2008 (STF, 2008). Em outra decisão, a Resolução CN 196/96 foi utilizada como argumento central em 2009 na 2ª Vara da Infância e da Juventude de Porto Alegre que sentenciou dois laboratórios internacionais a ressarcir os cofres públicos pelo dinheiro despendido com medicamentos após um estudo de um novo medicamento inexistente no Brasil.

A sentença ainda considera que existiu má-fé na conduta dos denunciados. ‘Não podem eles procurar uma pessoa, convidá-la para participar de um estudo e, depois de descoberta/aperfeiçoada a droga, exigir que o sujeito de pesquisa busque do Estado, em incerta ação judicial, o medicamento que auxiliou decisivamente a desenvolver’, ressaltou o juiz. (<http://www.advsauade.com.br/noticias.php?local=1&nid=2098> acessado em 04 de Janeiro de 2011).

Esse segundo caso ainda revela a peculiaridade da política brasileira de acesso universal a medicamentos do SUS que possibilitou a criação dos ‘advogados do SUS’, contratados por indústrias farmacêuticas com o intuito de gerar demandas por novos medicamentos para portadores de doenças específicas - uma realidade expressa em diversos simpósios e explicitada em (CHIEFFI e BARATA, 2010)). Vale notar que, ao invés de julgar esse tipo de prática onerosa aos cofres públicos, foi no termo de consentimento livre e esclarecido que o juiz encontrou argumentos para exigir que o laboratório fornecesse o medicamento ao sujeito de pesquisa por tempo indeterminado.



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades

Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II

Campus de Ondina

científica e a defesa do sujeito de pesquisa são transformados em argumentos na decisão sobre a ética da investigação científica. Apesar dos projetos de conclusão de curso de graduação e de especialização, que constituem a grande parte numérica dos protocolos analisados pelo Cep, não serem discutidos em reuniões (vide gráfico abaixo), os argumentos e debates que ocorrem em plenária, na presença dos membros, afetam diretamente o modo como esses outros protocolos são avaliados.

Um encontro mensal dura cerca de quatro horas nas quais de seis a setes protocolos de pesquisa são analisados pelos membros presentes na plenária. A apresentação do protocolo de pesquisa é realizada com base nos pareceres produzidos por dois membros que fazem a relatoria do projeto. É somente nesse momento que o conteúdo dos protocolos torna-se acessível a todos os presentes, o projeto de pesquisa é retirado da pasta e pode ser consultado por todos os membros. Entretanto, a discussão centra-se na relatoria dos pareceristas que expõem o título, objetivos e metodologia da proposta, e tem a função de esclarecer os questionamentos e dúvidas. Não há um tempo delimitado para a análise e discussão de um projeto, mas todos os membros presentes devem dar a sua opinião e fazer suas questões, mesmo que seja apenas para concordar com os pontos levantados. As opiniões contrárias são ouvidas e argumentadas com o intuito de produzir um consenso na avaliação dos projetos.

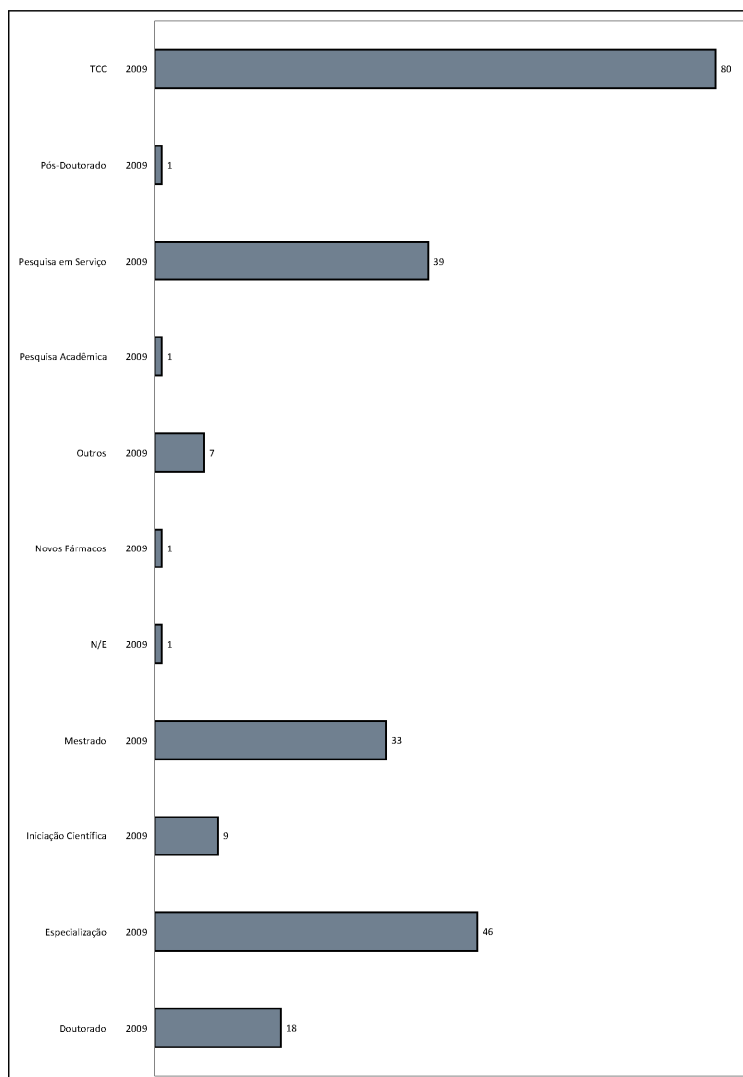


Gráfico 1 - Distribuição de Projetos em 2009

Esse é um ponto importante na dinâmica das reuniões, a discussão em plenária deve provocar uma polifonia de argumentos, e essa prática traz à tona a particularidade dos membros na medida em que o ‘ponto de vista’ de cada um é observado. Essa é uma característica que reflete a definição da *bioética* dentro do Sistema Cep-Conep: a de uma arena de discussão e de pontos de vistas diversos, um debate sem fim. Entretanto, nas reuniões, esse debate deve gerar um consenso na avaliação dos protocolos, sendo essa uma característica exaltada por todos, deixando como última opção a votação ou a avaliação *ad referendum*¹².

¹² Quando um protocolo com dois pareceres é re-enviado a outros dois pareceristas para que, a partir desses quatro pareceres, seja elaborado um parecer único.



Nesse movimento de discussão e produção de consenso, os diversos argumentos - como a falta de qualidade da pesquisa e dos programas de pós-graduação, a ausência do papel do orientador, a arrogância de certas instituições, o financiamento público em temas desnecessários, instituições público-privadas que geram relações institucionais duvidosas, projetos de pesquisa com bibliografia escassa ou deficiência na argumentação, instituições internacionais que se utilizam da infra-estrutura e dos usuários do SUS para realizar testes clínicos, projetos que não possuem embasamento científico - devem ser transformados em questões pontuais e consensuais sobre a ética da pesquisa analisada.

E com o intuito de produzir o consenso um argumento é o mais empregado, a de tecer considerações a partir ‘do ponto de vista do sujeito de pesquisa’.

Do ponto de vista metodológico e científico esse projeto de pesquisa é perfeito, mas do ponto de vista do sujeito de pesquisa ele é impraticável.

Uma fala que poderia ser ouvida em diversos momentos de uma reunião e dita por diferentes membros. *Do ponto de vista do sujeito da pesquisa* e sua variantes – do ponto de vista do voluntário, do usuário SUS – produz, além do consenso final, a reafirmação do próprio projeto do Sistema Cep-Conep que é o de proteger os sujeitos da pesquisa e, dessa forma, confirmar que o papel desse tipo de instituição centra-se nesse novo modo de fazer científico no qual a dignidade humana e a dos voluntários se sobrepõe às diferentes tradições no modo de se fazer pesquisa e de ser pesquisador. Esse argumento torna-se o mais efetivo uma vez que a análise da metodologia é realizada pautando a proteção do sujeito da pesquisa e não no questionamento da sua validade científica¹³.

A partir dessa constatação podemos considerar as diversas implicações que o desenvolvimento desse objetivo pode acarretar à pesquisa científica, o mais lembrado entre os analistas do sistema é ressaltar a ‘desqualificação’ das avaliações desenvolvidas dentro do Sistema Cep-Conep, seja na inadequação de suas normas às pesquisas que fogem ao escopo quantitativo e biomédico, seja na defasagem em relação aos avanços

¹³ Metodologias de pesquisas qualitativas normalmente entram nessas considerações por parte dos membros que não as consideram científicas, mas aceitam a sua execução desde que cumpridas as diretrizes das resoluções de ética em pesquisa. A tensão entre avaliação ética e metodológica é presente em vários comitês de ética, sobretudo naqueles que analisam protocolos oriundos de outras instituições.



científicos em dadas especialidades. Entretanto, centramos a parte final dessa exposição na tentativa de delinear alguns pressupostos que os membros abarcam ao fazerem uso desse argumento: de se colocar no ponto de vista do sujeito da pesquisa.

Ao delimitar que o projeto dos CEPs é o de proteger o sujeito da pesquisa por meio do controle social do fazer científico, o Sistema Cep-Conep conceitua um *sujeito de pesquisa* específico. Entretanto, dentro dos comitês, esse sujeito de pesquisa não é aquele constituído de experiências subjetivas, como descreveriam os antropólogos, mas um dotado de direitos fundamentais que precisam ser resguardados. Dessa forma, esse argumento traz consigo uma teoria do social que serve de substrato para a avaliação dos pareceristas e para o desenvolvimento das reflexões de seus membros e que não está definida nas resoluções do Sistema Cep-Conep.

E com o uso desse artifício, os membros se colocam no lugar do voluntário da pesquisa do projeto proposto e analisam os protocolos contextualmente, caso a caso; uma avaliação pautada em considerações sociais e não estritamente científicas ou técnicas. Ao se situar no lugar do voluntário que irá participar da pesquisa, os membros se inserem em um contexto específico, um mundo de papéis sociais definidos com sua hierarquia e desigualdades. Ou seja, no exercício de observar ‘do ponto de vista do sujeito da pesquisa’, os membros enxergam uma sociedade na qual os usuários do SUS são de baixa renda e vulneráveis devido à sua inserção social e deficiências cognitivas; no qual a indústria farmacêutica possui um poder capilarizado e extraordinário que extrapola as fronteiras nacionais e definições de público e privado¹⁴, e que está inserida de diversas maneiras dentro da agenda científica nacional e internacional¹⁵. Sendo vulneráveis, os sujeitos da pesquisa devem ter seus direitos resguardados por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mesmo que para efetuar a proteção desses direitos grande parte dos procedimentos considerados tradicionais nas pesquisas devam ser questionados¹⁶.

¹⁴ Para observar como essa dinâmica é relatada basta ler o relato de Volnei Garrafa em sua participação na 206ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 2010a).

¹⁵ Para uma descrição antropológica sobre a inserção da indústria farmacêutica na agenda científica ver a descrição de Rogério Azize sobre um Congresso Brasileiro de Psiquiatria (AZIZE, 2010).

¹⁶ É nesse ponto que o argumento dos antropólogos ao defenderem a especificidade da pesquisa tradicional em antropologia não surte efeito, como lembra um dos membros entrevistados durante a pesquisa, o Sistema Cep-Conep surge como modo de quebrar uma tradição científica na qual os pesquisadores não eram questionados quanto aos seus procedimentos em nome de uma pesquisa livre e desinteressada.



À guisa de conclusão, uma reflexão centrada em um único comitê de ética em pesquisa acentua esse ponto: a proteção dos usuários de pesquisa como o objetivo central do CEP torna-se em uma missão sem fim, na qual inúmeros artifícios são desenvolvidos com o intuito de trazer “as considerações” desse tipo de população fragilizada ao centro do debate sobre as pesquisas científicas.

Entretanto, tecendo considerações em nível mais abrangente, é necessário ressaltar que esse sistema acaba ‘reificando’ o modelo de comitê de ética como o único locus de controle social da pesquisa científica, dada as limitações físicas e de recursos de operacionalizar outras atividades além das reuniões mensais; é nessa restrição da ação que as críticas à burocratização do Sistema Cep-Conep são realizadas. Além disso, deve ser observado que a retórica da crise, ou o gerenciamento do risco (HEIMER, PETTY e CULYBA, 2005), comum a todos os sistemas de regulação de ética em pesquisa no Mundo apresenta uma peculiaridade no caso brasileiro que é a associação direta desse sistema ao modelo representativo de controle social proposto pelo SUS e que conta com conselhos de saúde em todos os níveis. No caso brasileiro, a ascensão do modelo de regulação em pesquisa passa por uma reflexão sobre a reinserção de valores democráticos na sociedade nacional iniciada com a constituinte de 1988 e no seu processo anterior de discussão e mobilização da sociedade civil (LIMA, FONSECA e HOCHMAN, 2005). Dessa forma, o modelo de controle social da pesquisa científica é compreendido como um processo natural de redemocratização da sociedade, ou seja, de uma conquista política da população.

Nossa análise tentou descrever alguns desafios encontrados em instâncias de regulamentação e promoção dos direitos dos sujeitos de pesquisa com representação popular como o Sistema Cep-Conep, que apesar de replicar um modelo internacional sustenta-se dentro de um processo de aquisição de direitos democráticos e de efetivação da Constituição de 88.

Alguns pontos devem ser ressaltados e merecem maiores estudos e reflexões, sobretudo nos futuros desdobramentos dessa arena de deliberação da pesquisa científica que se constitui propositalmente como sendo uma de não-especialistas e não homogênea. Com essa configuração específica propõe-se um novo modo de avaliar a produção de ciência que quebre com a tradição de avaliação entre pares e que desloque a baliza das



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades

Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

considerações da ética em ciência de uma tradição científica específica para a da reflexão do estatuto do sujeito a ser pesquisado.

Bibliografia

ARRETCHE, M. A política da Política de Saúde no Brasil. In: LIMA, N. T. **Saúde e Democracia: História e Perspectivas do SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 285-306.

AZIZE, R. Notas de um 'não-prescritor': uma etnografia entre os estandes da indústria farmacêutica no Congresso Brasileiro de Psiquiatria. In: MALUF, S. W.; TORNQUIST, C. S. **Gênero, saúde e aflição: abordagens antropológicas**. Florianópolis: Letras Contemporâneas, 2010. p. 367-401.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. D. C. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, 44(3):421-9 2010. 421-429.

CNS. ATA 57, Brasília, 3/4 Julho 1996c. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/atas/1996/ata57.DOC>>.

CNS. ATA 59, Brasília, 9/10 Outubro 1996e. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/atas/1996/ata59.DOC>>.

CNS. **Boletim encep informa**. CNS. Brasília. 2007b.

CNS. **ENCEP Comunica**. CNS. Brasília. 2007c.

CNS. ATA 206, Brasília, 09 Fevereiro 2010a. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/2010/Ata_206_RO.doc>.

CNS. ATA 212, Brasília, 11 Agosto 2010b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/2010/Ata_212_RO.doc>.

CONEP. **O I Encontro Nacional dos CEPs**. CNS. Brasília. 2000.

CONEP. **Encep Comunica**. CNS. Brasília. 2007.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução 196**. Brasília: [s.n.], 1996.

FREITAS, C. B. D. D. **O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa**. São Paulo: Tese de Doutorado apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo., 2006.

GRECO, D. Belo Horizonte: Pré-reunião do III Encep. 2010.

GUERRIERO, I. C. Z.; SCHIMIDT, M. L. S.; ZICKER, F. **Ética nas pesquisas em ciência humanas e sociais na saúde**. São Paulo: Hucitec, 2008.

HARDY, E. **Avaliação do Sistema Cep-Conep Relatório Final**. Campinas: Cemicamp, 2009.

HEIMER, C.; PETTY, J. C.; CULYBA, R. Risk and rules: the 'legalization' of medicine. In: HUTTER, B.; POWER, M. **Organizational Encounters with Risk**. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. p. 92-131.

HOSSNE, W. S. Introdução. In: SAÚDE, C. N. D. **Manual Operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. p. 7-9.

HOSSNE, W. S. O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos. **Interface - comunicação, saúde, educação**, Botucatu, Fevereiro 2003. 55-70.



HOSSNE, W. S. William Saad Hossne. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, Brasília, v. VI (11), p. 10-13, Junho 2003.

HOSSNE, W. S. **Desafio e perspectiva da ética em pesquisa**. Rio de Janeiro: http://www.ghente.org/etica/palestra_willian_saad.pdf. 01 Agosto 2005.

HOSSNE, W. S. **Sistema de apreciação ética brasileira**: a experiência do controle social. São Paulo: Conferência Magna III Encep. 17 Junho 2010a.

HOSSNE, W. S. **Perspectivas de futuro**: o Sistema CONEP-CEPs a as comissões de Bioética. São Paulo: Encontro Municipal dos Comitês de Ética Em pesquisa da Cidade de São Paulo. 11 Novembro 2010b.

INTERFARMA. **Innovation and Clinical Research in Brazil**. São Paulo: Interfarma, v. II, 2010.

KIRIGIA, J. M.; WAMBEBE, C.; BABA-MOUSSA, A. Status of national research bioethics committees in the WHO African region. **BMC Medical Ethics**, v. 6:10, p. s/n, Outubro 2005, 6:10. <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/6/10>.

LIMA, N. T.; FONSECA, C. M. O.; HOCHMAN, G. A saúde na construção do Estado Nacional no Brasil. In: LIMA, N. T. **Saúde e Democracia**: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 27-58.

NADER, H. B. **A visão da Academia sobre o processo de fortalecimento do Sistema CEP/CONEP**. III ENCONTRO NACIONAL DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA – ENCEP. São Paulo. 2010.

PEREIRA, M. D. S. **Análise da Institucionalização do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (1997-2007) Complexidades e Desafios**. Belo Horizonte: Tese (doutorado) - Universidade Federal de Minas Gerais. 2007.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. D. P. D. BIOÉTICA: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana. In: SAÚDE, M. D. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa vol1**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. p. 42-52.

STF. STF libera pesquisas com células-tronco embrionárias. **Superir Tribunal Federal**, 29 Maio 2008. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=89917>>. Acesso em: 04 Janeiro 2011.

TANOUS, G. S. **Abertura do III Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa**. São Paulo: III ENCEP. 2010b.

UNITED STATES HOLOCAUST MEMORIAL MUSEU. THE DOCTORS TRIAL: THE MEDICAL CASE OF THE SUBSEQUENT NUREMBERG PROCEEDINGS. **Holocaust Encyclopedia**, Washington, 06 Janeiro 2011. Disponível em: <<http://www.ushmm.org/wlc/en/article.php?ModuleId=10007035>>. Acesso em: 15 Maio 2011.

VICTORIA, C. et al. **Antropologia e Ética**: o debate atual no Brasil. Niterói: EdUFF, 2004.