

ÉTICA EM PESQUISA

O SISTEMA CEP-CONEP E O PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 200/2015

POR LUIS EUGENIO SOUZA*

A história registra sérios casos de desrespeito à dignidade das pessoas em nome do progresso científico. Basta lembrar os célebres e trágicos casos das pesquisas no regime nazista, julgados em Nuremberg, e do estudo *Tuskegee*, realizado em negros norte-americanos, que tiveram negado o acesso ao tratamento para a sífilis.

Em consequência desses e de outros casos, medidas formais de proteção aos participantes de pesquisas passaram a ser adotadas nos diversos países, há várias décadas, e têm recebido o apoio de toda a sociedade, incluindo a comunidade científica.

O ponto central das medidas de proteção é, invariavelmente, o consentimento livre do participante, acompanhado da responsabilidade do pesquisador e da instituição à qual se vincula de prestar os esclarecimentos e o suporte necessário no caso do advento de danos.

Outro ponto fundamental dessas medidas é a participação de diferentes especialistas e, sobretudo, de não-especialistas no processo de avaliação ética das pesquisas. Trata-se de uma barreira ao predomínio de interesses particulares e uma forma de permitir que o ponto de vista geral – da sociedade como um todo – possa se exprimir na proteção da dignidade das pessoas, quando envolvidas em pesquisas.

O Brasil, graças, em boa parte, à liderança do prof. William Saad Hossne, dispõe de um efetivo sistema de controle ético da pesquisa envolvendo seres humanos. Com 20 anos de existência, goza de reconhecimento internacional, como atesta a Organização das Nações Unidas para a educação, a ciência e a cultura

(Unesco), que tem citado o modelo brasileiro como exemplo a ser seguido.

Vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), criada em 1996, coordena um sistema que abrange, atualmente, cerca de 600 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), abrigados em instituições de pesquisa, de ensino e de assistência à saúde.

Pode-se atribuir a eficácia do chamado Sistema CEP-Conep na proteção ao participante de pesquisas, entre outras coisas, ao fato dos comitês de ética não poderem ter mais da metade de seus membros pertencentes a uma mesma área ou disciplina, sendo obrigados a contar com a presença de representantes da comunidade.

O êxito do Sistema CEP-Conep, contudo, não esconde as suas fragilidades.

De modo geral, as críticas ao Sistema não mencionam problemas referentes à proteção dos participantes de pesquisas, embora talvez seja o momento de se questionar a adoção da Teoria Principlista que, apesar de anunciar o mesmo grau de relevância dos quatro princípios éticos – a não-maleficência, a beneficência, a autonomia e a justiça (ou a igualdade) –, na prática, implica na sobrevalorização da autonomia relativamente aos demais princípios.

Essa sobrevalorização da autonomia pode ser inadequada em dois sentidos. No primeiro, como país bastante desigual socialmente, o princípio da justiça não deveria nunca ser negligenciado no Brasil. No segundo sentido, a predominância do princípio da autonomia pode ser coerente com o *modus operandi* da pesquisa biomédica, mas pode ser um óbice à realização de certos tipos de pesquisa social.

O Sistema CEP-Conep não acompanhou o crescimento da atividade de pesquisa no Brasil, adequando a sua estrutura técnica e gerencial e investindo na qualificação técnica dos seus membros

Ao contrário dos fundamentos ético-filosóficos do Sistema CEP-Conep, o seu funcionamento administrativo tem sido muito criticado. São usualmente destacadas as fragilidades operacionais que dificultam, injustificadamente, a realização de investigações científicas com todo o prejuízo que isso pode causar ao avanço do conhecimento, ao desenvolvimento tecnológico e à melhoria das condições de vida de todos.

Com efeito, são frequentes as demoras na emissão de pareceres e não são raros os erros de interpretação dos pareceristas. Ademais, os procedimentos de submissão dos protocolos aos CEP ou à Conep são pouco flexíveis, não se adequando a todos os tipos de pesquisas que envolvem seres humanos.

De um modo geral, esses problemas podem ser atribuídos ao fato do Sistema CEP-Conep não ter acompanhado o crescimento da atividade de pesquisa no Brasil, ao longo do tempo, adequando a sua estrutura técnica e gerencial e investindo na qualificação técnica dos seus membros. Em consequência, os pesquisadores estão sofrendo com a lentidão e a burocracia do processo de revisão ética em vigor no Brasil.

Além disso, os cientistas sociais, em particular, têm sido enfáticos nas críticas à inadequação das resoluções nº 196/1996, antes, e nº 466/2012, agora, ao seu campo, chamando a atenção para a necessidade de uma resolução específica que considere as características próprias da pesquisa social.

Pode-se ainda afirmar que, de modo geral, as pesquisas observacionais não são adequadamente contempladas por uma resolução única que se baseie no modelo experimental, sem dúvida aquele que representa maior risco potencial para os participantes. A superação desses problemas é importante e urgente, inclusive porque podem vir a servir de pretexto para iniciativas que venham a negligenciar a proteção dos participantes de pesquisas.

Concretamente, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200/2015 representa uma dessas iniciativas. Negligência a proteção do participante no momento em que: (a) admite o uso do placebo em pesquisas, mesmo quando há alternativa já estabelecida à droga em teste, (b) não assegura o acesso ao tratamento pós-estudo, (c) não impõe intervalos para participação dos sujeitos nos protocolos e (d) permite a constituição de comitês de ética “independentes”, ou seja, não vinculados a instituições de pesquisa, entre outros aspectos.

Vale acrescentar que esse Projeto de Lei não apresenta, objetivamente, nenhuma sugestão de como tornar ágil o processo de revisão ética, a não ser que se suponha que a independência dos CEP significa seu funcionamento sem regras ou a aceitação da existência de evidentes conflitos de interesse (quando, por exemplo, os membros do CEP têm vínculos com o patrocinador da pesquisa). Ao contrário do PLS nº 200/2015, o Conselho Nacional de Saúde,

a própria Conep e o Ministério da Saúde (MS) têm discutido estratégias para superar os problemas de lentidão e rigidez burocrática na apreciação dos protocolos de pesquisa, sem descuidar da proteção aos participantes.

A principal dessas estratégias se refere à descentralização do Sistema CEP-Conep, com a certificação de alguns CEP, espalhados pelas diversas regiões do país, para apreciar todos os tipos de protocolo de pesquisa com seres humanos, inclusive os considerados de risco elevado.

Ainda estão em discussão, na Conep e no CNS, os critérios e os procedimentos para a certificação dos CEP. A minuta em debate define que o processo de acreditação consistirá de três etapas: a seleção de propostas por meio de chamada pública, a pré-acreditação e a acreditação. De acordo com a minuta, o CEP candidato à certificação deverá dispor de recursos financeiros para a sua manutenção e garantir aos seus membros total independência na tomada das decisões. Também deverá demonstrar capacidade de emitir pareceres relativos a protocolos de risco elevado, apresentar composição multidisciplinar, tendo pelo menos um membro com experiência curricular na área de bioética ou ética em pesquisa e um representante dos usuários com participação efetiva nos três anos anteriores à data de publicação da chamada pública.

Deverá ainda ter obtido, no mínimo, uma renovação de registro junto à Conep, totalizando um período de funcionamento ininterrupto de quatro anos, e, por fim, não dispor de histórico de suspensão nos seis anos anteriores à data de publicação da chamada pública.

De maneira articulada à proposta de descentralização, tem sido discutido o fortalecimento da câmara técnica da Conep, com seu deslocamento para o âmbito do MS, mais precisamente, para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Sctie). Essa câmara, formada por técnicos do MS, teria a tarefa de avaliar os protocolos de pesquisa, identificando a magnitude e a frequência potencial dos riscos e dos benefícios implicados na realização da pesquisa, além da contribuição esperada da pesquisa para o avanço do conhecimento ou a produção de inovações.



*The Anatomy Lesson
of Dr Nicolaes Tulp, 1632
de Rembrandt van Rijn*

Nesse esforço de fortalecimento, a câmara técnica contaria com um comitê científico assessor, composto por cientistas de diferentes áreas, para orientar a elaboração de normas e regulamentos a serem submetidos, para discussão e deliberação, à Conep e ao CNS.

Nessa estratégia, a Conep deixaria de avaliar os protocolos relacionados às áreas temáticas especiais, tal como definido na Resolução no. 466/2012, mas permaneceria como instância normativa, educativa e recursal.

Além disso, está sendo proposto o desenvolvimento de um processo de qualificação dos membros da Conep e dos CEP, assim como o estabelecimento de prazos para o cumprimento de cada etapa da revisão dos protocolos. No que toca às Ciências Sociais, está em discussão uma proposta de resolução específica. Vale registrar que se trata de um debate complexo, marcado por tensões entre a maioria dos membros da Conep e os cientistas sociais que compõem o grupo de trabalho responsável por formular a minuta de resolução.

De um lado, os pesquisadores especificam os princípios éticos das investigações em Ciências Humanas e Sociais, abrangendo: o reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica; a defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa; e o respeito aos valores culturais, sociais, morais

e religiosos e de gênero, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas.

De outro lado, a Conep insiste no caráter complementar da resolução sobre as Ciências Sociais em relação à Resolução nº 466/2012, não aceitando, portanto, a proposição de outros princípios éticos diferentes daqueles já estabelecidos.

Os cientistas sociais propõem ainda que os projetos considerados como de risco mínimo não precisem mais do que do registro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, com a verificação documental pela secretaria do CEP, sendo emitido para o pesquisador um documento comprobatório do registro e da liberação para execução do projeto.

Sugerem também que o consentimento livre e esclarecido possa ser obtido ou registrado em qualquer uma das fases de execução da pesquisa ou mesmo ser substituído por um documento do próprio pesquisador que assegure o compromisso ético do esclarecimento ao participante. Registre-se que se trata de propostas que encontram resistências por parte da Conep.

De todo modo, ambos os lados parecem dispostos a continuar as discussões, o que pode levar, inclusive, a revisitar a Teoria Principialista que sustenta a atuação do Sistema CEP-Conep desde sua criação.

Enfim, essas estratégias têm grande potencial de atender à demanda dos pesquisadores por mais agilidade no funcionamento do Sistema CEP-Conep, sem, com isso, comprometer ou reduzir a proteção dos participantes de pesquisas.

Quanto ao PLS nº 200/2015, o ideal seria sua retirada ou seu arquivamento. Trata-se, como se pode ver, de uma iniciativa ineficaz para agilizar o funcionamento do Sistema CEP-Conep e perigosa para a integridade física e psicológica dos participantes de pesquisa.

**Luis Eugenio Portela Fernandes de Souza é professor do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia*