



Boletim do Instituto de Saúde
nº 35 - Abril de 2005
ISSN 1809-7529

Ética em Pesquisa





Sumário

Editorial	3
A ética e a produção do conhecimento hoje	5
A produção do conhecimento em Saúde Coletiva	8
Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos: as resoluções do CNS	13
Algumas considerações sobre as áreas temáticas especiais	20
Limites do julgamento ético nos estudos que se valem de técnicas qualitativas	22
A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa: uma abordagem multidimensional	24
Limites do julgamento ético nos estudos internacionais	26
O processo de obtenção do TCLE: compromissos e responsabilidades	31
A representação de usuários em CEPs	33
Ética na Pesquisa em países em desenvolvimento – a experiência brasileira	38
A instrumentalização do pesquisador para a elaboração e obtenção do TCLE: uma proposta metodológica	42
Resenhas	45

BIS - Boletim do Instituto de Saúde
nº 35 - Abril 2005 ISSN 1809-7529
Publicação quadrimestral do Instituto de Saúde.
Tiragem: 3000 exemplares
R. Santo Antônio, 590 Bela Vista
Cep: 01314-000 São Paulo-SP
Tel: (11) 3293-2222/Fax: (11) 3105-2772
E-mail: editora@isaude.sp.gov.br
homepage: <http://www.isaude.sp.gov.br>

Secretário de Estado da Saúde - SP
Luiz Roberto Barradas Barata
**Coordenadoria de Ciência, Tecnologia
e Insumos Estratégicos de Saúde**
Maria Cecília M. M. A. Correa
Diretora do Instituto de Saúde
Maria Lúcia Rosa Stefanini

Expediente:

Editor: Marina Ferreira Rea

Editores assistentes: Carlos Botazzo, Claudete Gomes dos Santos, Maria Josefina (Suzy) Leuba Salum, Roxane Piazza e Silvia Saldiva

Colaboradores com a etapa de edição: Olga Sofia Faberge Alves, Regina Figueiredo, Sandra Maria Greger Tavares e Carmen Campos A. Paulenas

Editoração: Nelson Francisco Brandão

Capa: Lucelia Fernandes (Montagem com pintura "Sem nome", por Nety Leuba Salum)

Apoio Logístico: Núcleo de Informática-IS

Divulgação: Núcleo de Documentação e Informação-IS

Impressão: Imprensa Oficial do Estado



SECRETARIA DE
ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Ciência,
Tecnologia e Insumos
Estratégicos de Saúde



Promoção:
CEPIS

Apoio:



MCCS

Este número temático do *Boletim do Instituto de Saúde (BIS)* vem acolher o conjunto de textos editados pelos professores convidados a participar do Curso sobre Ética em Pesquisa em Saúde Coletiva, oferecido no segundo semestre de 2004 pelo CEPIS. O leitor terá a oportunidade de reviver e registrar os conteúdos apresentados com entusiasmo e dedicação, referência inequívoca para o encaminhamento da investigação em Saúde Coletiva.

Em setembro de 2003, quando nos preparávamos para concorrer ao financiamento que havia sido lançado no Edital nº 200/2003, *Projeto de Fortalecimento Institucional dos Comitês de Ética em Pesquisa*, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde, mal imaginávamos que estaríamos entre as 64 instituições enfim selecionadas, entre as 103 que pleiteavam o benefício da dotação oferecida. Mas também não tínhamos idéia de que chegaríamos ao final com tanta disposição e com uma sensação prazerosa de dever cumprido! Resultado de um trabalho coletivo que integrou os membros do nosso Comitê de Ética em Pesquisa/Gestão 2002-2004, vamos concluindo o trabalho com a possibilidade de cumprir aquela que era uma projeção apenas delineada a princípio: a de registrar em uma publicação específica e de ampla circulação os temas e questões que foram tratados no Curso.

Neste número especial do *BIS* temos a oportunidade de repensar a relevância que representa colocar-se diante daquelas que o Prof. Mario Sérgio Cortella distingue como as três questões cruciais para *definir o trajeto ético na produção de conhecimento (quero? devo? posso?)*, no sentido de manter a integridade digna da vida coletiva, recusando a falência da liberdade, a idéia de que alguns merecem usufruir do conhecimento produzido e outros não, de que alguns merecem entrar em nossa casa, outros não. Mas não apenas a “viagem” pelas relações entre a ética e a produção do conhecimento remeterá o leitor a essas indagações. Ao tratar da produção de conhecimento em Saúde Coletiva, nosso PqC do IS, Prof. Carlos Botazzo, refresca a nossa memória, retomando as distinções ético-políticas e teórico-metodológicas entre este campo e o campo da Saúde Pública. Reafirma o significado da eticidade da pesquisa, qual seja o desenvolvimento, florescimento e reprodução da consciência social do trabalhador científico, porque não dizer, o processo em que se integra ao responder “quero? devo? posso?” quando se defronta com os eixos sobre os quais se funda nosso campo de conhecimentos e práticas (interdisciplinaridade, projetos de sociedade e a produção de sentido). Feitas as primeiras considerações gerais sobre a ética e a eticidade como “questão de honra” no

trajeto da produção do saber, pela mão da Profa. Maria Josefina (Suzy) Leuba Salum, enveredamos por um percurso em que vamos apreendendo com o detalhamento possível o teor das exigências éticas nas pesquisas com seres humanos a partir de uma leitura sistematizada da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, estruturada sob três princípios gerais que reiteram o controle social, o compromisso e a responsabilidade social e pública e a correção ético-política e teórico-metodológica do pesquisador como pressupostos da atividade investigativa. O Prof. Paulo Fortes completa o percurso das Resoluções que subsidiam o exercício do pesquisador no cumprimento da exigências éticas na pesquisa e o trabalho dos CEPs nos indicando, com destaque, a delicadeza que representa trabalhar nas áreas temáticas especiais, preocupado especialmente com o princípio da humanidade. Chama a atenção para a responsabilidade, o respeito e o rigor que devem nortear a ação do pesquisador na relação que estabelece com os seres humanos na pesquisa quando se coloca diante de projetos que demandam vigilância cuidadosa e retaguarda de qualidade no acompanhamento, como é o caso das pesquisas com medicamentos, sem ou com cooperação estrangeira, nas que envolvem remessa de material biológico para o exterior, com populações indígenas ou sobre reprodução e genética humana. Tratando dos limites do julgamento ético nos estudos que se valem de técnicas qualitativas, a Profa. Bader Sawaia parte da distinção entre qualidade e quantidade, destacando a responsabilidade ética de se trabalhar na zona intensamente variável do humano, no pressuposto de que a verdade não está manifesta no objeto, mas é objeto para um sujeito, que lhe dá significado. Diante da natureza da pesquisa qualitativa que trabalha com o sentir e refletir com - um exercício de reflexão e ação - explora os limites e possibilidades que se imprimem na obtenção do **consentimento livre e esclarecido**, abordando ainda a complexidade que está por trás da preservação da autonomia do sujeito e do sigilo na pesquisa. Logo a seguir, a Profa. Elma Zoboli retoma o debate acerca da necessidade de uma releitura do conceito de vulnerabilidade do sujeito da pesquisa, presente na reedição de uma proposta original em co-autoria com a Profa. Lislaine Fracolli partindo da compreensão de vulnerabilidade corrente no campo conceitual e prático da intervenção sobre a pandemia de AIDS a partir da década de 90, inscrevem o conceito de vulnerabilidade em dois planos, individual e supra-individual, este último enfrentado nas suas duas dimensões: a programática e a social. Trata-se então, seguindo as autoras, de reconhecer como a especial com-

preensão multi dimensional da vulnerabilidade fortalece a percepção e denúncia dos determinantes e condicionantes sociais da expressão autônoma das pessoas, impondo o desafio da construção coletiva de estratégias de intervenção na realidade para além das fronteiras do relacionamento pesquisador/sujeito. Não menos instigante é o trabalho do Prof. José da Rocha Carvalheiro que, ao abordar os limites do julgamento ético particularmente nos estudos com participação internacional traz à discussão o sentido político, presente nas questões que colocam “no fio da navalha” os princípios éticos e humanitários na pesquisa, em benefício dos interesses do mercado de insumos e de medicamentos em saúde. E assim, coloca o “dedo na ferida” dos temas atuais e polêmicos da macroética, tratando da consistência ética que deve marcar o trabalho das agências regulatórias, mas, sobretudo da ameaça à Declaração de Helsinque, como a perversa proposta de adoção do *double standard*, ou da adoção do *best attainable* em detrimento do *best proven*. Os compromissos e responsabilidades do pesquisador diante do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são trabalhados pelo Prof. Gabriel Oselka que parte da gênese e desenvolvimento histórico da adoção dos chamados termos de consentimento e de responsabilidade para destacar o significado social do TCLE. Afirmando a complexidade que envolve o trajeto investigativo em saúde, o autor nos coloca diante de questões que denotam a transcendência do debate que traz à tona as responsabilidades e compromissos do pesquisador na obtenção do TCLE, mais do que um “termo”, um “processo”, como enfatizava o Prof. Paulo Fortes na sua explanação. A obtenção de um consentimento que valide a pesquisa é tarefa difícil, delicada e complexa. Para além dela, importa a moralidade do pesquisador, mais importante mesmo do que a normatização da atividade investigativa. Importa, sim, o compromisso do pesquisador com as pessoas envolvidas e não somente com a ciência. E a quem é que pedimos tal “consentimento”? Qual é o significado da presença no CEP do usuário que firma este “termo”? Segue-se o texto do Prof. Jorge Beloqui que historia as perversidades que envolveram a consolidação da participação dos usuários na proposição e no desenvolvimento da pesquisa com seres humanos. Trata do emblemático caso do Ensaio Merck 028, em que, não fosse a militância dos usuários, não se teria denunciado que o sigilo e a confidencialidade estavam mais a serviço do pesquisador do que dos voluntários. Atualiza o leitor sobre a participação dos usuários em CEPs, suas lutas diante dos problemas recorrentes enfrentados, conscientes da relevância do exercício do controle social na pesquisa, destacando as ambigüidades que se manifestam no resguardo do sigilo e da confidencialidade. A quem interessa a ciência secreta? A quem serve a guarda da confidencialidade? A quem não interessa a revisão extra-institucional? São questões a que o autor responde no encaminhamento de sua discussão instrumentalizada pelo

inegável conhecimento de causa adquirido ao longo de sua responsável e criteriosa militância no campo da ética em pesquisa. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) também se faz presente nesse nosso *BIS*, através de sua Secretária Executiva, Dra Corina Bontempo, que destaca a construção do forte processo de avaliação das pesquisas em saúde no Brasil com a criação do sistema CEP-CONEP e sua expansão, hoje atualizada com a informatização através do SISNEP. Nossa coletânea de artigos se encerra com a apresentação de uma proposta metodológica desenvolvida pela Prof. Sandra Greger, e que balizou a atividade pedagógica de avaliação, momento em que os participantes foram convidados a vivenciar o processo de obtenção de um TCLE revendo seus próprios conceitos éticos apreendidos durante o Curso. Resenhas de livros especiais no campo da Ética, apresentadas por Eliana de Aquino Bonilha e pela pesquisadora Tereza Toma, bem como resumos de dissertações de alguns jovens pós-graduandos figuram na última seção deste nosso *BIS*. Diante da riqueza de informações, críticas e sugestões acumuladas nesse conjunto de textos que, finalmente chega às mãos dos pesquisadores no campo da Saúde Coletiva, esperamos ter contribuído para o reconhecimento, em profundidade e extensão, das velhas e novas questões com que nos defrontamos no campo que entrelaça ética e pesquisa em saúde coletiva. A condução e execução eficaz do projeto de fortalecimento dos CEPs no nosso Instituto esteve sob a responsabilidade dos membros do CEPIS gestão 2002-2004: Marina Rea (coordenadora), Claudete dos Santos (vice-coordenadora), Carlos Botazzo, Sandra Greger, Virginia Junqueira, Lauro Ibanhez, Ana Lucia da Silva, Maria Josefina (Suzy) Leuba Salum, Roxane Piazza, Sílvia Saldiva e Lula Ramirez (representante dos usuários).

Nosso agradecimento especial ao Nelson Francisco Brandão, do Setor de Informática do IS, pelo apoio em todas as horas do Curso e na elaboração deste *BIS*, mas também à Lucélia Fernandes, auxiliar de pesquisa, presente sempre que necessário, surpreendendo-nos com o *design* da capa. A cessão da pintura² que ali se admira é mais uma contribuição da companheira Suzy Salum, que dispõe para o nosso projeto um quadro inédito de sua mãe, a artista plástica Nety Leuba Salum.

Boa leitura!

¹ Médica, Doutora em Medicina Preventiva, Pesquisadora-científica do Instituto de Saúde, Coordenadora do CEPIS 2002-2004.

² Nety Leuba Salum (de nacionalidade suíça, nascida aos 14/11/1917), pintura “Sem nome”, datada de 1964, tomando como referência as circunstâncias sociais e políticas brasileiras vivenciadas na época.

A ética e a produção do conhecimento hoje¹

Mário Sergio Cortella²

Ressaltemos desde o início: a ética é uma questão absolutamente humana!

Só se pode falar em ética quando se fala em humano, porque a ética tem um pressuposto: a possibilidade de escolha. A ética pressupõe a possibilidade de decisão, ética pressupõe a possibilidade de opção. Por exemplo, lembrem-se de um filme antigo chamado “A escolha de Sofia?” Não há escolha ali, escolha é quando você pode escolher, e ali não há escolha: havia dois filhos, ela tinha que escolher qual ia morrer, qual ia ficar; não há escolha, não há uma questão ética ali.

É impossível falar em **ética** se nós não falamos em **liberdade**. Quem não é livre não pode evidentemente ser julgado do ponto de vista da ética. Outros animais, ao menos nos parâmetros que utilizamos, agem de forma instintiva, não-deliberada, sem uma consciência intencional. Cuidado. Tem gente que diz assim: “Eu queria ser livre como um pássaro”; lamento profundamente, pássaros não são livres, pássaros não podem não voar, pássaros não podem escolher pra onde voam, pássaros são pássaros, se você quiser ser livre você tem que ser livre como um humano. Pensemos algo que pode parecer extremamente horroroso: como disse Jean-Paul Sartre, nós somos condenados a ser livres.

Daí, da liberdade, vêm as três grandes questões éticas que orientam (mas também atormentam, instigam, provocam e desafiam) as nossas escolhas: **Quero? Devo? Posso?**

Retomemos o cerne: o exercício da ética pressupõe a noção de liberdade. Existe alguém que eu possa dizer que não tem ética? É possível falar que tal pessoa “não tem ética?” Não, é impossível. Você pode dizer que ele não tem uma ética como a tua, você pode dizer que ele tem uma ética com a qual você não concorda, mas é impossível dizer que alguém não tem ética, porque ética é exatamente o modo como ele compreende aquelas três grandes questões da vida: devo, posso, quero?

Tem coisa que eu devo mas não quero, tem coisa que eu quero mas não posso, tem coisa que eu posso mas não devo. Aqui, nestas questões, vive aquilo que a gente chama de dilemas éticos; todas e todos sem exceção temos dilemas éticos, sempre, o tempo todo: devo, posso, quero? Tem a ver com fidelidade na tua relação de casamento, tem a ver com a tua postura como motorista no trânsito; quando você pensa duas vezes se atravessa um sinal vermelho ou não, se você ocupa uma vaga que é o que você está vendo à distância que alguém está dando sinal de que ele vai querer entrar; quando você vai fazer a sua declaração de Imposto de Renda; quando você vai corrigir provas de um aluno ou de

um orientando teu; quando você vai cochilar depois do almoço, imaginando que tem uma pia de louça lá que talvez outra pessoa vá lavá-la, e como você sabe que ela lava mesmo, e que se você não fizer o outro faz, ali você tem a grande questão ética que é: devo, posso, quero?

Por exemplo, quando se fala em bioética: podemos lidar com clonagem? Podemos, sim. Devemos? Não sei. Queremos? Sim. Clonagem terapêutica, reprodutiva? É uma escolha. Posso eu fazer transplante intervivos? Posso. Devo, quero? Tem coisa que eu devo mas não quero; aliás, a área de Saúde é recheada desses dilemas éticos, a área de Ciência e Medicina é recheada desses dilemas éticos; tem muita coisa que você quer mas não pode, muita coisa que você deve mas não quer.

Na pesquisa, já imaginou? Por que montamos comitês de pesquisa, por que a gente faz um curso sobre ética na pesquisa em saúde coletiva? Porque isso é complicado, se fosse uma coisa simples a gente não precisava fazer curso, não precisava estudar, não precisava se juntar. É complicadíssimo, porque nós estamos mexendo com coisas que têm a ver com a nossa capacidade de existir, e é claro, quando se pensa especialmente no campo da ética, essa relação com liberdade traz sempre o tema da decisão, da escolha.

Por quê que eu estou dizendo isso? Porque não dá para admitir uma mera repetição do que disseram muitos dos generais responsáveis pelo holocausto e demais atrocidades emanadas do nazismo dos anos 1940. Todos, exceto um que assumiu a responsabilidade, todos eles usaram o mesmo argumento em relação à razão de terem feito o que fizeram. Qual foi? “Eu estava apenas cumprindo ordens”.

“Estava apenas cumprindo ordens”, isso me exime da responsabilidade? Estava apenas obedecendo... Essa é uma questão séria, sabe por quê? Porque “estava apenas cumprindo ordens” implica na necessidade de nós pensarmos se a liberdade tem lugar ou não. Ética tem a ver com liberdade, conhecimento tem a ver com liberdade, porque conhecimento tem a ver com ética.

Por isso, se há algo que também é fundamental quando se fala em ciência, ética na pesquisa e a produção do conhecimento, é a noção de integridade. A **Integridade**

¹ Este texto, resultante de exposição oral, guarda propositadamente características coloquiais.

² Filósofo, com Mestrado e Doutorado em Educação pela PUC-SP, na qual é Professor-Titular do Departamento de Teologia e Ciências da Religião e da Pós-Graduação em Educação (Currículo); foi Secretário Municipal de Educação de São Paulo (1991-1992) e é autor, entre outros livros, de *A Escola e o Conhecimento (fundamentos epistemológicos e políticos)*, 8 ed, São Paulo: Cortez, 2004.

é o cuidado para manter inteiro, completo, transparente, verdadeiro, sem máscaras cínicas ou fissuras.

Nesta hora um perigo se avizinha: assumir-se individual ou coletivamente uma certa “esquizofrenia ética”. Ela desponta quando as pessoas se colocam não como inteiras, mas, repartidas em funções que pareceriam externas a elas. Exemplos? “Eu por mim não faria isso, mas, como eu sou o responsável, tenho de fazê-lo”. Ora, eu não sou eu e uma função, eu sou uma inteireza, eu não sou eu e um professor, eu e um pesquisador, eu e um diretor, eu e um Secretário, eu sou um inteiro. “Eu por mim não faria”, então eu não faço!

Cautela! Coloca-se aqui um estilhaçamento da integridade “Eu por mim não te reprovaria, mas como eu sou seu professor, eu tenho que reprovar”; “Eu por mim não te mandaria embora, mas como eu sou teu chefe...”; “Eu por mim não te suspenderia, mas como eu sou seu superior...”; “Eu por mim não faria isso, mas como eu sou o contador...”; “Eu por mim não faria isso, mas como eu sou o responsável pelo laboratório...”; “Eu por mim não faria”, então eu não faço; “Eu por mim não te reprovaria”, então não reprovoo. De novo: eu não sou eu e uma função, eu não sou eu e um pesquisador, eu e um chefe do laboratório, eu e um diretor de instituto, eu e um Secretário...

O esboroamento da integridade pessoal e coletiva é a incapacidade de garantir que a “casa” fique inteira, e para compreender melhor a idéia de “casa íntegra”, vale fazer um breve passeio pelas palavras.

Talvez as pessoas que estudaram um pouco de etimologia se lembrem que a palavra ética vem pra nós do grego *ethos*, mas *ethos* em grego, até o século VI a. C., significava *morada do humano*, no sentido de caráter ou modo de vida habitual, ou seja, o nosso lugar. *Ethos* é aquilo que nos abriga, aquilo que nos dá identidade, aquilo que nos torna o que somos, porque a tua casa é o modo como você é, onde está a tua marca.

Mais tarde, esse termo para designar também o espaço físico foi substituído por *oikos*. Aliás, o conhecimento mais valorizado naquela sociedade grega era o que cuidava das regras da casa, para a gente poder viver bem e para deixar a casa em ordem. Como regra ou norma é o vocábulo *nomos*, passou-se a ter a *oikos nomos* (a economia) como a principal ciência.

Mas, a noção original de *ethos* não se perdeu, pois os latinos a traduziram pela expressão *more*, ou *mor*, que acabou gerando pra nós também uma dupla concepção; uma delas é *morada*, uma outra delas, que vai ser usada em latim, que é o lugar onde você morava, que era o teu *habitus*. Olha só, aquela expressão “O hábito faz o monge” não tem a ver com a roupa dele, *habitus*, (onde você usa também *habitat*), *habitus* é exatamente onde nós vivemos, o nosso lugar, a nossa habitação.

Assim, quando se pensa em ética e produção do conhecimento hoje, a grande questão é: como está a nossa possibilidade de sustentar a nossa integridade, essa

integridade como se coloca? A integridade da vida individual e coletiva, a integridade daquilo que é mais importante, porque uma casa, *ethos*, tal como nós colocamos, é aquela que precisa ficar inteira, é aquela que precisa ser preservada.

Como está a morada do humano? Essa morada do humano ela desabriga alguém? Tem alguém que está fora da casa, tem alguém que está sem comer dentro dessa casa? Tem alguém que está sem proteção à sua saúde, tem alguém que está sem lazer dentro dessa casa? Essa morada do humano ela é inclusiva ou ela é exclusiva? Essa morada do humano lida com a noção de qualidade em ciência, ou lida com a noção de privilégio? Cuidado. Uma coisa que se confunde muito em ciência é qualidade com privilégio; qualidade tem a ver com quantidade total, qualidade é uma noção social, qualidade social só é representada por quantidade total, qualidade sem quantidade não é qualidade, é privilégio. São Paulo é uma cidade em que se come muito bem, é verdade; quem come, quem come o quê? Qualidade sem quantidade total não é qualidade, é privilégio, e todas as vezes que se discute essa temática aparece a noção de uma qualidade restrita, e qualidade restrita, reforçemos, é privilégio, e nesse sentido a grande questão volta: será que na morada do humano alguém está desabrigado? Será que essa casa está inteira, ela está em ordem nessa condição?

Nesta nossa casa, quando a gente fala em cuidado, é o mesmo que falar em saúde; aliás, quando digo: “Eu te saúdo”, ou, “queria fazer aqui uma saudação”, etimologicamente é a mesma coisa. Saudar é procurar espalhar a possibilidade de cuidado, de atenção, de proteção. Nossa casa, que casa é essa? Há nela saúde? A ética é a morada do humano, essa casa é protegida como? Qual é o lugar da ciência dentro dela? Qual o papel que ela desempenha? Qual é a nossa tarefa nisso, para pensar exatamente aquelas três questões: posso, devo, quero?

É claro que essas questões e suas respostas não são absolutas, elas não são fechadas, elas são históricas, sociais e culturais. A mesma pergunta não seria feita do mesmo modo há vinte anos; a grande questão no nosso país há cento e cinqüenta anos, a grande questão ética há cento e cinqüenta anos é se eu podia açoitar um escravo e depois cuidar dele, ou só açoitá-lo e deixá-lo pra ser cuidado pelos outros; se eu poderia extrair o dente de alguém, se é mais recomendável pro dentista que ele faça extração ou que ele tente o tratamento. Alguns anos, algumas décadas, era algo que nem passaria pela cabeça de um dentista uma discussão de natureza ética, chega lá a pessoa e diz assim: “Eu quero que o senhor arranque todos os meus dentes”, ele fala: “Tá bom”; hoje você tem outra questão. O mesmo vale em relação ao uso de contraceptivos ou à legalização do aborto consentido, ou, ainda, sobre a separação entre princípios religiosos e conduta científica.

Quando se pensa na manutenção da integridade, do devo, posso e quero, a grande questão, junto com essa tríade, é se nós estamos dirigindo, como critério último, a proteção da morada do humano, da morada coletiva do humano, afinal de contas, não somos humanos e humanas individualmente, nós só o somos coletivamente. Fala-se muito em vivência, ao nos referirmos à vida humana; no entanto, o mais correto seria sempre dizer **convivência**, pois, ser humano é ser junto.

Desse modo, a noção de *ethos*, a noção de morada do humano, oferece um critério para responder ao posso, devo e quero, que é: protejo eu a morada ou desprotejo? Incluo ou excluo? Vitimo ou cuido?

Em um livro delicioso e de complexa leitura, Enrique Dussel escreve no *Ética da Libertação* (Vozes) um percurso da história da ética dentro do mundo; começa exatamente mostrando o lugar que a reflexão ética ocupa na história humana, mas ele vai concluir com algo que alguns até achariam curioso hoje: ele não aceita a noção do termo exclusão, ou falar em excluídos, porque acha que a noção de excluído é muito pequena e insuficiente. Dussel, ao pensar a Ética e os processos sociais, econômicos e culturais, trabalha com a noção de **vítimas**: as vítimas do sistema, as vítimas da estrutura. Pensa ele que quando se fala em excluído, dá-se a impressão de que é uma coisa um pouco marginal, lateral, enquanto que *vitimação* é uma idéia mais robusta e incisiva.

A principal virtude ética nos nossos tempos, pra poder manter a integridade e cuidar da casa, da morada do humano, é a incapacidade de desistir, é evitar o apodrecimento da esperança, é evitar aquilo que padre Antonio Vieira começava, num de seus Sermões, dizendo: "O peixe apodrece pela cabeça". Já viu um peixe apodrecer? Tal como algumas pessoas, ele apodrece da cabeça pro resto do corpo...

Um curso de ética em ciência na pesquisa tem uma finalidade: manter a nossa vitalidade, manter a nossa vitalidade ética, mostrar sim que nós estamos preocupadas e preocupados, que a gente não se conforma com a objetividade tacanha das coisas, que a gente não acha que as coisas são como são e não podem ser de outro modo, a gente não se rende ao que parece ser imbatível.

Ser humano é ser capaz de dizer não, ser humano é ser capaz de recusar o que parece não ter alternativa, ser humano é ser capaz de afastar o que parece sem saída. Ser humano é ser capaz de dizer não, e, só quem é capaz de dizer não pode dizer sim; aí está a nossa liberdade. Tem gente que diz assim: "Ah, a minha liberdade acaba quando começa a do outro"; cuidado, a minha liberdade acaba quando acaba a do outro; liberdade, como saúde, tem que ser um conceito coletivo, a minha liberdade não acaba quando começa a do outro, a minha liberdade acaba quando acaba a do outro. Se algum humano não for livre, ninguém é livre, se algum homem ou mulher não for livre da falta de trabalho, ninguém é livre; se algum homem ou mulher não for livre

da falta de socorro, de saúde, ninguém é livre; se alguma criança não for livre da falta de escola, ninguém é livre; a minha liberdade não acaba quando começa a do outro, minha liberdade acaba quando acaba a do outro. Ser humano é ser junto, e nesta hora, aí é que vale pensar essa capacidade nossa de dizer não a tudo que vitima e sermos capazes de proteger o que eleva a Vida.

O vínculo da Ética com a Produção do Conhecimento está relacionado à capacidade deste cuidar daquela, isto é, manter a integridade digna da vida coletiva.

Ética é a possibilidade de recusar a falência da liberdade, a ética é a nossa capacidade de recusar a idéia de que alguns cabem na nossa casa, outros não cabem; alguns comem, outros não comem, alguns têm graça e outros têm desgraça.

A ética é o exercício do nosso modo de perceber como é que nós existimos coletivamente, e aí, pensar com seriedade naquilo que François Rabelais vaticinou: "Conheço muitos que não puderam, quando deviam, porque não quiseram, quando podiam".

Quero? Devo? Posso?

Referências bibliográficas

BOFF, L. **Saber cuidar: ética do humano**. Petrópolis: Vozes, 1999.

COSTA, J. F. **A ética e o espelho da cultura**. Rio de Janeiro: Rocco, 1994.

DUSSEL, E. **Ética da libertação**. Petrópolis: Vozes, 2000.

KOHLBERG, L. **Essays in moral development**. San Francisco: Harper and Row, 1987.

KÜNG, Hans. *Projecto para uma ética mundial*. Lisboa: Instituto Piaget, 1995.

NOVAES, A. (Org.). **Ética**. São Paulo: Cia. das Letras: Secretaria Municipal de Cultura, 1992.

RIOS, T. **Ética e competência**. São Paulo: Cortez, 1994.

VARELA, F. J. **Sobre a competência ética**. Lisboa: Ed. 70, 1995.

VÁZQUEZ, A. S. **Ética** (1969). Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1999.



A produção do conhecimento em Saúde Coletiva¹

Carlos Botazzo²

1. Introdução

Pensar a produção do conhecimento em saúde coletiva implica algumas correlações prático-teóricas. Entre estas, devemos lembrar o desenho de objetos para a investigação, o uso de ferramentas conceituais e operativas, as políticas de produção científica e tecnológica, vistas no seu contexto histórico, e a formação do pesquisador. Esta última deve significar o desenvolvimento de uma consciência desalienada, apreendida tanto na dimensão epistemológica, isto é, o das referências teórico-metodológicas quanto nas suas relações sociais e nas práticas políticas, o que equivale dizer no modo como o pesquisador concebe a sociedade em que vive.

Isto obriga, de qualquer modo, que se estabeleçam as linhas de pensamento em Saúde Coletiva nas quais esta comunicação se apóia. Em muitas passagens se dará ênfase à filosofia positivista, mesmo que com ela não se tenha afinidade. Trata-se de reconhecer que esse modo de pensar em saúde goza de prestígio e é bastante difundido, quer os agentes tenham ou não consciência disso.

2. Saúde pública e saúde coletiva

Entendemos, como Minayo (1992), que a Saúde Coletiva vem a ser um campo de práticas – sanitárias, sociais ou de investigação – que incorpora os sujeitos, os movimentos sociais, os serviços de saúde etc, e os submete à *crítica transformadora*. Nesta perspectiva, também as instâncias ou aparelhos de controle social medicalizados são submetidos à crítica. Por este viés ela se diferenciaria da Saúde Pública, entendida sempre como esfera estatal que, por meio da oferta de serviços de saúde, efetiva suas políticas de controle social, isto é, o controle do Estado sobre indivíduos ou grupos de indivíduos. Claramente se diferenciaria uma da outra. Há farta literatura que desvela as relações entre situação de saúde e atividade econômica. Deste modo, a assistência pública vem oferecendo, e desde o seu nascimento, os elementos que permitem estabelecer, de modo inequívoco, os nexos que a mantém em articulação com as políticas e os propósitos do Estado, e isto desde que para os estados nacionais a necessidade do controle da massa populacional (nascimento, morte, gestação, moradia, educação/qualificação, práticas dietéticas, cuidado com o corpo, moral etc) se impôs como estratégia que visava o incremento da riqueza econômica e militar das nações européias ocidentais.

Foi na 2ª metade do século XIX, no entanto, que a assistência pública assumiu a configuração que mantém até os dias presentes. Minayo acertadamente considera que a conotação desta saúde é ser pública, sim, mas de modo inespecífico. É assim que ela vincula esta saúde pública à “política de prevenção proposta pelo Estado”. Política de prevenção é denominação extensa. Ela deve, assim, significar todas as prevenções e todas as profilaxias possíveis. Na massa populacional radicam-se muitos males, a pobreza é fonte de perigo de todos os tipos, a miséria engendra a degradação moral e física, o sofrimento e o crime. E, sobretudo, é caldo de cultura para a Revolução. E foram tantas, a ponto de Eric Hobsbawm ter denominado esse momento histórico de “A Era das Revoluções”.

Numa atmosfera hamletiana, a burguesia européia via-se ameaçada por espectros (“um espectro ronda a Europa”, lembramos, é a célebre frase de abertura do Manifesto de Marx) e via em cada “popular” um conspirador, um agitador ou um delinqüente. Não por acaso, a filosofia positiva de Augusto Comte pregava a necessidade de educar positivamente o proletariado urbano. Comte (1978) garantia que a ciência positiva, estado superior do pensamento que a sociedade humana alcançara no século XIX, dirigiria daí por diante todas as artes e as técnicas e, ainda mais e principalmente, as ações humanas. Assim, a moral, isto é, a prescrição do correto modo de agir em sociedade, passaria a ter base científica. Muito coerentemente, se a ciência positiva indica o certo, o correto, aquilo que deve ser e do modo como deve ser e de nenhum outro, se é preciso antes conhecer para depois agir, então a educação positiva do proletariado deveria significar *torná-lo normal socialmente falando*. Por isso mesmo, no esquema comteano a Medicina ocupa lugar central, porque então essa normalidade social deverá ser expressada objetivamente ou internalizada subjetivamente como *normalidade médica*.

Todas as profilaxias contemporâneas encontram nesse arcabouço ideológico sua condição de possibilidade e

¹ Comunicação feita no “Curso Ética e Ciência na Pesquisa em Saúde Coletiva: velhas e novas questões”, no Instituto de Saúde, em 14 de outubro de 2004, com base em excerto retirado de “Saúde bucal e cidadania: transitando entre a teoria e a prática”; In: PEREIRA, A.C. Odontologia em Saúde Coletiva. Planejando ações e promovendo saúde. Porto Alegre; ArtMed, 2003, 17-27.

² Doutor em Saúde Coletiva, Pesquisador-científico do Instituto de Saúde. Professor do Programa de Pós-Graduação em Ciências, CCD/SES-SP.

justificação. Por profilaxia são entendidas as práticas que, não sendo exatamente prevenção, contribuem com a prevenção. Mas profilaxia, lembremos disso, no radical grego significa explicitamente *olhar sobre*, em direção a, *vigiar*.

É então que a Medicina Científica, completando o raciocínio comteano, será chamada a ocupar o lugar de reguladora das vontades e dos desejos dos homens. A Medicina científica ou positiva orientará a conduta humana, dirá quais práticas são as recomendáveis e quais são as deletérias, trará para seu âmbito todas as mezinhas, proporá a profilaxia de quase todos os males, medicalizará a cama, o quarto de dormir, o banheiro e a cozinha, medicalizará os sentimentos e as emoções e finalmente medicalizará a sociedade. O modo de objetivação de todas essas formas de vida medicalizada é dado pelo corpo. Tomado em sua dimensão coletiva, é o corpo proletário que deve antes interessar à nova ordem. É neste preciso contexto e recorte que se validam as práticas de vigilância, as médicas e as não médicas. É um momento da Medicina Positiva, mas é também o momento de um Direito Positivo e igualmente de uma Repressão Positiva. É quando emergem, finalmente, todas as práticas de esquadramento da vida social genérica, é quando são formulados os preceitos legais do direito positivo, é quando se outorga ao desviante o estatuto que permitirá o seu encarceramento (Foucault, 1991).

Vigilância e ordem. Este é, por excelência, o campo da disciplina, que alcança os mais recônditos aspectos da vida em sociedade. A disciplina é presente na sala de aula e no quartel, no mosteiro e na fábrica, no hospital, no hospício e no cemitério. Do nascimento à morte, do berço ao túmulo, há de haver o registro estatal dos eventos e as condições nos quais ocorrem.

Subordinar a moral à ciência, no entanto, equivale a uma rendição. A moral é designadora do campo das práticas sociais. Por suposto, não é aceitável um “discurso de neutralidade” a direcionar as ações humanas. Para Japiassu esta posição deve ser vista como “imperialismo científico”. É igualmente justa a posição de Henri Poincaré para quem não pode haver moral de base científica, do mesmo modo que não pode haver uma ciência imoral (Poincaré, 1995). Bastam, por ora, estas assinalações. É daqui por diante, ou seja, ao se caminhar daquele “inespecífico público”, de que falava Minayo, para a publicização radical da saúde, que encontraremos acolhedouro para as categorias das ciências humanas, e para todas as formas de problematização que se escondem sob o termo “coletivo”.

3. A saúde coletiva como campo de investigação e práticas

Cercada de ambigüidades e transparências que seja, ou em permanente atravessamento pela política, pela ideologia e pelos conflitos (Donnangelo, 1983), a Saúde Coletiva que se pensa para ser, como afirma Nunes

(1995), tema e ao mesmo tempo campo de práticas teóricas, técnicas e pedagógicas, deveria antes ser concebida segundo alguns eixos prático-conceituais: a) interdisciplinaridade; b) projetos de sociedade; e, c) produção de sentido. Vejamos como se desembrulham esses eixos.

a. Interdisciplinaridade

Talvez o maior obstáculo à compreensão do que venha a significar essa palavra derive do fato de termos já internalizadas, isto é, como subjetividade, as categorias da ordem e da disciplina. Durkheim (1988) afirmará, no rigor do funcionalismo sociológico, que só há resistência às normas sociais, coercitivamente impostas, quando não foram suficientemente internalizadas pelos sujeitos; ao contrário, a não resistência conduzirá a que a coerção aceita seja percebida como “natural”. As coisas são como devem ser e sabemos existirem limites e fronteiras. Mas também é fato que só podemos pensar a fronteira quando sabemos o que está do outro lado. Este vem a ser um ponto de relevo porque imediatamente se poderia dizer que o gesto fundante da interdisciplinaridade é a ultrapassagem da fronteira, é a ruptura do limite. Trata-se então, e inicialmente, de *uma indisciplina, uma rebeldia epistemológica*. O primeiro ponto é, assim, uma reconciliação do sujeito com ele mesmo, porque a interdisciplinaridade é o lugar onde freqüentemente sujeito e objeto se confundem. Ele terá de se ver em relação com outros sujeitos e precisará descobrir como se produziram nele os efeitos dos dispositivos de regulação social em funcionamento.

Do ponto de vista pedagógico, a disciplina pode ser entendida como conjuntos de enunciados que copiam sua organização de modelos científicos. Ela apresenta tendência à coerência e à demonstratividade. O conteúdo da disciplina, ou a disciplina ela mesma, é aceito, institucionalizado, transmitido e às vezes ensinado como ciência (Foucault, 1985). Do mesmo modo, e preservando esta conceituação, é que se pode entender como disciplina também a Psiquiatria, a Psicologia, a Medicina por inteiro, enfim, porque essas práticas têm por fundamento certo plano de racionalidade e certo embasamento científico que as legitimam perante a sociedade.

Uma disciplina médica implica, por isso tudo, relações de poder e exercícios de poder. Não há porque se falar em disciplina se a ela não se atribui essa dimensão de, pelo exercício do poder, ver-se em pertencimento aos esquemas de dominação. Neste sentido, pode-se afirmar que a sala de aula é a instituição celular e a transmissão nela colocada certo modo de reprodução da ordem. Junto com o laboratório e o ambulatório, a sala de aula revela sua pedagogia já a partir da arquitetura que determina o lugar do aluno e do professor, a separação entre trabalho intelectual e manual, a diferença entre o que sabe e aquele que deve aprender. Esses lugares todos

abrigam dispositivos reguladores em processos de institucionalização, a lista de chamada, as avaliações, as provas, os tempos, os ritmos, os modos de fazer. Abriga a produção de verdades, enfim, incluída a última delas, a verdade sobre o paciente (e nesses lugares, finalmente, se há dominação há igualmente resistência a ela).

Ora, o que precisa ser pensado é saber se de fato, além do que expressa como instituição, a disciplina, isto é, aquele específico conhecimento de que falava Foucault, contém a possibilidade prática de compreensão do homem e da doença dele. Pois aqui, para conhecer o homem, se deve ir além da anatomia e da fisiologia. Não é de um conhecimento sobre o homem que se trata e, sim, do *conhecimento do homem*. Seria outro modo de falar sobre a determinação social do processo saúde-doença. Pensamos genericamente sobre condições de vida e saúde, e sempre articulamos a essas categorias as variáveis renda, trabalho, moradia, educação, transporte, acesso à informação etc. Mas também dizemos que isso é variável segundo os grupos e as classes sociais, o que implica considerar sua distribuição segundo modos de vida. Esses são todos modos de ser do homem, os modos práticos de existir, e já vemos que então o modo de ser do homem e a saúde dele vem a ser uma só e mesma coisa. É pelo modo de ser que podemos compreender o desgaste do corpo do homem ou sua capacidade de recuperação, as possibilidades de morrer mais precoce ou mais tardiamente. Ou, dizendo de outro modo, *adoecemos de vida e morremos de vida*, seja da vida que temos ou da que nos é facultada ter, tanto quanto adoecemos (ou morremos) de clínica e de normalidade. Isto serve seja para o operário da construção civil seja para a cantora famosa.

Sem dúvida não estamos diante do simples; é da complexidade que se trata. O simples é mais facilmente ordenável e em geral não é dotado de ambigüidade; a complexidade é própria das estruturas caóticas (Piaget, 1970), isto é, as em aparente desordenamento, e nunca se dá sem que se produzam ruídos e leituras díspares. É, propriamente, o caso de que estamos tratando, pois seria neste conhecimento *sobre o homem e do homem* que se radicaria a possibilidade das práticas interdisciplinares. Por isso se diz que o termo saúde é ambíguo e carrega múltiplos significados; e então isto vem a significar, concordando com Nunes (1995), que estamos diante de um problema epistemológico crucial e da mais alta relevância: o fato de que nenhuma disciplina isolada e por si só dá conta desse objeto.

b. Projetos de sociedade

É possível que o aspecto mais notável da Saúde Coletiva é dar-se, de outra maneira, como movimento social. Isto a diferenciaria radicalmente da concepção e das inespecíficas práticas de saúde pública. Talvez aqui radique a explicação do porquê numerosas vezes esse termo ser referido como “invenção brasileira”. Sem

dúvida, a denominação recente – data de 1979 – foi uma forma de aglutinar diversas experiências em vários campos do saber e da prática política em saúde. Foi no âmbito das lutas políticas dos anos 70 e 80, da luta contra a opressão e a ditadura, conduzida sob a égide das liberdades democráticas, que grupos de profissionais de saúde, professores universitários, pesquisadores e estudantes se aliaram ao movimento popular e dos trabalhadores para reivindicar melhores condições de vida para a população. São criticadas as políticas públicas de saúde, a estruturação dos serviços médicos e a própria medicina. São apontadas as falhas estruturais do modelo implementado pelo regime militar, a centralização e a verticalização dos programas, as políticas de financiamento, a formação de recursos humanos, e todas as iniquidades da ditadura e todas as fraudes do sistema nacional de saúde são trazidas à tona. Sucedem-se as conferências, os encontros regionais e locais, movimentam-se categorias e profissões, animam-se os sindicatos. Toma corpo o Movimento da Reforma Sanitária. A 8ª Conferência Nacional de Saúde, de 1986, é o marco a delimitar o “antes” e o “depois” na história das políticas de saúde no Brasil. Uma espécie de comitê nacional da reforma é instalado e organiza a minuta do capítulo de saúde da Constituição Federal de 1988.

Estas características do Movimento da Reforma Sanitária são, de fato, únicas. Não são exclusivas, já que sabemos do curso da Reforma Sanitária Italiana, para ficar no exemplo mais famoso. Ambos, mas sobretudo o italiano, se basearam fortemente no movimento sindical de origem operária. Mas há outros exemplos de movimentos que acabaram por articular os trabalhadores da saúde a específicas pautas sociais e políticas, como é o caso da luta antimanicomial, gerada a partir do questionamento do poder da psiquiatria. Elas emergiram no contexto das lutas democráticas mundiais que em turbilhão abalaram a estabilidade do poder internacional da burguesia. Basta lembrarmos das jornadas de 1968 e da Guerra do Vietnã, e de tudo o que então e posteriormente veio a ser denominado de contra-cultura. Se estes são exemplos passados, a história se repete. E desde sempre são evidentes as ligações que colocam o movimento público da saúde articulando os trabalhadores do setor às pautas ou necessidades de grupos sociais ou comunidades (Stern, 1983; Rosen, 1983).

Enfim, é porque a Saúde Coletiva não pode furtar-se ao compromisso com a vida que então, na sua expressão prática de sujeito, vem a se posicionar sobre a balastrada da história e dela tenta, prospectivamente, divisar o futuro. Este sujeito é sujeito constituído também ele pela ideologia. São modos de racionalizar o presente (nas sucessivas explicações sobre a crise da saúde da sociedade ou de como caminha o SUS), as apropriações da economia política que visam explicar o momento do Capital (ou o que se denomina, correta ou incorretamente, neo-liberalismo), e o que viria a ser para nós – dado o

grau de incerteza no presente que dificulta estimar o futuro – uma sociedade mais justa e democrática.

c. Produção de sentido

Estes comentários precedentes fundem-se notavelmente em seus planos constituidores. De um lado, a interdisciplinaridade reclama não apenas o atravessamento de fronteiras, mas antes a recriação das linguagens dos objetos. Ora, o objeto dessa saúde coletiva, que se quer interdisciplinar, seria o próprio homem e sua realidade, já vimos. Desse modo é que neste campo sujeito e objeto se vêem confundidos, pois o que pesquisa e o que é pesquisado são dotados da mesma natureza. Sobre isso sabemos também haver interdição doutrinária no esquema positivista e, assim, dizer que sujeito e objeto se vêem confundidos é já meia heresia. De fato, no específico âmbito desta forma de ciência preza-se ao máximo a disjunção entre um e outro, embora de difícil, senão impossível, realização. Há motivos para isso. É sempre dado como exemplo de objetividade na pesquisa o caso da Astronomia. Isto é, que somente a Astronomia poderia encaminhar a proposição do objeto em estado de pura objetivação, pois é fato não haver nenhuma possibilidade de se verem confundidos um e outro. Por isso se afirmava, e desde Diderot, que uma espécie cega não faria astronomia, porque a condição para evitar a confusão seria apenas observar. Nesta posição, preservam-se as naturezas de ambos, pois o processo de conhecer seria meramente sensório, isto é, com o uso apenas dos sentidos. E, no entanto, mesmo separados como aparentemente se acham, seria importante interrogar o Astrônomo e saber dos seus sonhos e dos seus projetos, da sua linguagem e do seu círculo de amigos e colegas de trabalho, do que falam entre si, do modo como constroem o conhecimento daqueles objetos, como se os desenham, como enfim eles emergem na consciência do pesquisador e vêm a significar no grupo de pesquisa. Estaríamos falando, respondidas essas interrogações todas, da subjetividade do cientista; e que, agora internalizado, o objeto da Astronomia será recomposto como *idéia* previamente à sua objetivação. Por isso, fala-se em representação ou na coisa representada.

Torna-se claro a partir deste exemplo o movimento dialético que orienta as relações sujeito-objeto. O caso da Astronomia é em si interessante porque o que se diz dela é significativo para qualquer outra ciência. E mesmo diante de tão formidável objetividade, ainda assim o objeto se vê em deslizamento por entre as dobras do pensamento, bem no interior das contradições que se localizam entre o pensar e o agir. É verdadeiramente instigante perceber, assim, que para além da simples representação do objeto é do seu significado que estamos falando, é da produção de um sentido que venha a se encaixar também ele junto aos demais sentidos e significados que incessantemente os homens em

sociedade elaboram. Os astros do céu têm para nós, contemporâneos, leituras bastante diferenciadas das dos nossos ancestrais, não bastava que já são diferentes se estamos entre yanomamis, iorubas, ioguis ou chineses.

Ora, se é do homem que tratam os discursos da Saúde Coletiva é imediatamente da vida do homem que eles dizem respeito, vida que então deverá ser significada. Por isso, são coalescentes, ao lado da interdisciplinaridade, os projetos de sociedade e as visões do futuro. Nesta teia complexa de relações e de produção incessante de subjetividade localiza-se o terceiro componente desta saúde que se imagina tão radicalmente pública. E se ela fosse se afastar daquela outra saúde tão inespecificamente pública, seria pelo fato de poder incorporar sujeito e objeto do conhecimento na mesma espiral. É que no espaço da Saúde Coletiva agora o objeto pode falar e pode manifestar sua vontade, e de certo modo sempre falou e sempre manifestou independentemente de saber se o escutamos. É o caso mesmo dos movimentos populares na saúde, das comissões gestoras e dos conselhos, e seria também a organização dos doentes, tal como observamos com os pacientes crônicos (hipertensos, politransfundidos e outros).

Mas seria sobretudo no âmbito dos movimentos sociais de caráter amplo que encontraríamos a manifestação dessa emergência. É o caso do movimento feminista, desde sempre em permanente conflito com a Disciplina Ginecológica. Assim, tanto as mulheres quanto os(as) pesquisadores(as) desta específica correlação, submetem à crítica não apenas os procedimentos clínicos ginecológico-obstétricos (considerados em muitos casos invasivos ou abusivos e violentos) mas antes propõem, simplesmente, a reapropriação do corpo da mulher pela mulher, o que significa o questionamento das políticas de contracepção – que resultou em milhões de esterilizações mais ou menos “induzidas” – bem como coloca em cena a questão do aborto, a do amor, a da relação homem-mulher, a do casamento etc, e tudo o que pode ser interpretado como relações de gênero; trata-se ao fim e ao cabo de discutir e pôr em causa a própria sexualidade feminina e, no limite, a da sociedade como um todo (porque os homens viram-se, finalmente, confrontados com eles mesmos e com seus fantasmas). Poderíamos do mesmo modo falar das numerosas organizações de saúde mental e da luta contra o manicômio, dos grupos de orientação homoerótica que se formaram em torno da síndrome da imunodeficiência humana adquirida, do movimento negro (que na saúde comparece com a anemia falciforme ou a declaração da cor da pele ou a etnia nos inquéritos populacionais, além de outras correlações), das populações indígenas etc.

Essas correlações deveriam nos conduzir, inelutavelmente, a finalmente considerar o tema da liberdade humana, que encontraria no mundo do trabalho e na *liberdade operária* o ponto de alavancagem para a libertação de toda a sociedade.

4. Considerações finais

Falamos até agora de conceitos, é verdade, mas igualmente falamos de política e de relações de poder. É que parece não fazer sentido realizar um trabalho, seja de investigação ou de assistência, sem que a consciência social do trabalhador da saúde esteja presente e indique que a ação prática que realiza deve estar voltada para a promoção do bem. Isto implica considerar questões tais como classes e diferenças sociais, eqüidade, justiça, direitos, acesso, possibilidades, capacidade de informação e de decisão, autonomia e vínculo, que os sujeitos dessa Saúde Coletiva elaboram incessantemente. Por isso, apenas afirmar a vida sem que se considere o que esta viria a ser é colocar o acessório em foco e esquecer o principal. Pois, de que vida – e de que bem – podemos falar se estamos aprisionados e se não podemos decidir do nosso próprio destino?

Concluindo esta explanação, devíamos ressaltar duas posições que podem ser deduzidas do material precedente. Primeiro, seria de observar que as práticas de saúde implicam a produção de cuidados. Podíamos falar em produção de cuidados médicos, de enfermagem, odontológicos etc. Devemos também falar da produção de cuidados coletivos. Há um modo de trabalhar nessas práticas que as diferenciam umas das outras. Sem dúvida, todos reconhecemos que o trabalho do enfermeiro não é o mesmo feito pelo pediatra. Esses profissionais não utilizam os mesmos meios nem as mesmas técnicas de trabalho. Em segundo lugar, devemos observar que o *problema* do enfermeiro não é o mesmo que o do pediatra. Portanto, podemos afirmar que então o modo de trabalhar em saúde é diferente segundo a qualificação do trabalhador e, mais, que o problema a ser enfrentado – ou a *teoria do problema* – é diferente para cada uma dessas categorias. De qualquer modo, embora diferentes, devem essas teorias ser subsumidas e ressignificadas pela saúde coletiva.

A produção do conhecimento em saúde coletiva guarda estreita relação com essas três categorias, a saber, a interdisciplinaridade, os projetos de sociedade e a produção de sentido. É por entre esses meandros que a pesquisa deve caminhar, e entre elas é que uma ética se desenvolve, floresce e se reproduz, porque a eticidade da pesquisa deve significar o desenvolvimento, florescimento e reprodução da consciência social do trabalhador científico.

Referências bibliográficas

COMTE, A. **Curso de filosofia positiva**. São Paulo: Abril Cultural, 1978.

DONNANGELO, M.C.F. A pesquisa na área da Saúde Coletiva – A década de 70. In: BUSS, P.M. (Org.). **Ensino da saúde pública, medicina preventiva e social no Brasil**. V.2. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 1983. v.2. p.17-35.

DURKHEIM, É. **As regras do método sociológico**. São Paulo: Ática, 1988.

FOUCAULT, M. **La arqueología del saber**. Decimoprimer edición. México (DF): Sigloveintiuno Editores, 1985.

FOUCAULT, M. **Vigiar e punir: a história da violência nas prisões**. 9. ed. Petrópolis: Vozes, 1991.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. São Paulo-Rio de Janeiro: Hucitec: Rio de Janeiro: Abrasco, 1992.

NUNES, E.D. A questão da interdisciplinaridade no estudo da Saúde Coletiva e o papel das Ciências Sociais. In: CANESQUI, A.M. (Org.) **Dilemas e desafios das ciências sociais na saúde coletiva**. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro; Abrasco, 1995. p.95-113.

PIAGET, J. **O estruturalismo**. São Paulo: Difel, 1970.

POINCARÉ, H. **O valor da ciência**. Rio de Janeiro: Contraponto, 1995.

ROSEN, G. A evolução da medicina social. In: NUNES, E.D (Org.) **Medicina social: Aspectos históricos e teóricos**. São Paulo: Global, 1983. p.25-82.

STERN, B.J. A saúde nas cidades e o primeiro movimento de saúde pública. In: NUNES, E.D (org.) **Medicina social: aspectos históricos e teóricos**. São Paulo: Global, 1983. p.83-94.



Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos: as resoluções do CNS

Maria Josefina (Suzy) Leuba Salum¹

1. Apresentação

Tratar da regulamentação da ética na pesquisa com seres humanos é reavivar a rota do Movimento da Reforma Sanitária no Brasil em direção ao Sistema Único de Saúde (SUS). Realizando as aspirações das lutas comunitárias dos anos 70 e instituindo o acesso universal, o SUS capilarizou, na rede de atenção à saúde, estratégias de participação e controle social, expressas na constituição dos Conselhos de Saúde, em nível local, estadual e nacional. Naquilo que nos interessa tratar, conferiu outra possibilidade de existência ao velho Conselho Nacional de Saúde (CNS), até então distanciado da tarefa de controle social que lhe seria atribuída na *reviravolta da saúde*.

Consolidado o SUS, em agosto de 1990, o Decreto 99438/90 criou um novo CNS, deixando para trás o traço normatizador que marcara sua trajetória por mais de 40 anos. Delineava-se uma instância de defesa e condução do interesse geral da sociedade, parte do conjunto de instituições empenhadas em pleitear a inclusão dos direitos sociais como tema prioritário da agenda pública. No interior do CNS e a partir dele se estabeleceu o debate nacional acerca das exigências éticas na pesquisa como questão social, uma das ferramentas para concretizar o exercício do controle social da produção em saúde.

Recorde-se que, desde 1988, o CNS já havia deliberado pela formação de *Comitês de Ética Médica* para acompanhar as *pesquisas médicas* envolvendo seres humanos, (Res.01/88), *marco importante* no trajeto de formalização das relações entre ética e pesquisa no campo da saúde. Foi revista em 1995, quando nascia a Bioética pública, responsável pelo desafio de enfrentar os novos problemas sanitários que se consolidavam na última década do sec. XX - desdobramentos da *transição epidemiológica* e do agravamento das tensões e desigualdades sociais geradas pelo desmonte do Estado provedor que nucleou o processo de globalização. Nessa direção, os documentos legais daí em diante formulados passaram a incorporar as aspirações de um campo de conhecimentos que integrou saúde e cidadania, concretizando a ética da responsabilidade técnico-científica, social e moral.

Entre outras tantas atribuições, ao novo CNS foi destinado: a) acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sociocultural do país e b) desenvolver normas sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos e outras questões no campo da Bioética e acom-

panhar sua implementação.

Para que as atribuições que lhe estavam sendo destinadas adquirissem vida própria, o CNS criou, em 1995, (Res.170/95), o grupo executivo de trabalho com caráter transdisciplinar e transectorial² - o GET, coordenado pelo Prof. Dr. William Saad Hossne - que produziu um primeiro documento legitimado num debate democrático sobre ética e bioética que se estendeu aos amplos setores da sociedade, transcendendo o espaço da academia e regulamentado na Res.173/95 do CNS.

Assim, a Res.196 de 16/10/1996, instituindo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), foi espelho de um processo que refletiu, com grande margem de detalhamento, as exigências éticas para nortear a pesquisa no campo da saúde. Emanadas pelo CNS, as diretrizes e normas presentes naquela e nas demais resoluções que vêm complementando a “resolução-mãe” (240/97, 251/97, 292/99, 301/00, 303/00, 304/00, 340/04, 346/05 e 347/05) têm sido projetadas como instrumentos para aperfeiçoar os padrões éticos na constituição de tecnologia e do saber em saúde, traduzindo o interesse público e garantindo, em última análise, a possibilidade de convivência democrática e participativa entre os espaços sociais de produção de conhecimento e a sociedade. Destaque-se que o que se estabelece na Res.196/96 cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação nacional e internacional correlata que trataram da preservação da dignidade e da integridade humano-societal ao longo da segunda metade do sec. XX. No seu escopo, a relação com o controle social é ponto de partida e ponto de chegada em todos os aspectos. Como toda formulação normativa, o que lá está disposto será passível de ampliação, ajuste e reordenamento ao longo dos tempos, sensível aos embates da realidade, sem, contudo, ferir os princípios fundamentais que vinculam ciência, ética e pesquisa às demandas e necessidades sociais em saúde no campo da saúde.

¹ Enfermeira de Saúde Pública, Prof. Dr. Inativo do Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva da EEUSP, Membro Externo do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde – SES – SP de mar. de 2004 a dez. de 2004

² Por mérito, reconhecendo aqueles que foram os integrantes do grupo, transcrevo aqui a nota de rodapé em que o Prof. William Saad Hossne (HOSSNE, W.S., op.cit., p. 100) discrimina a composição do GET: William Saad Hossne (coord.), Albanita Viena de Oliveira, Alvaro Antonio da Silva Ferreira, Antonio Fernando Infantsi, Artur Custódio Moreira de Souza, Corina Bontempo Duca de Freitas, Fátima Oliveira, Jorge Bermudez, Leocir Pessini, Marília Bernardes Marques, Omiltom Visconde, Sergio Ibiapina Ferreira da Costa, Simone Nogueira, Márcio Fabri dos Anjos.

2. Princípios gerais na incorporação das exigências éticas no trabalho de pesquisa

2.1 O atendimento às exigências éticas em pesquisa com seres humanos especialmente no campo da Saúde Coletiva – que não se desvale da contribuição relevante do campo da Saúde Pública e da Epidemiologia Clássica, mas que agrega as diretrizes da Teoria da Determinação Social do Processo Saúde-Doença e os encaminhamentos da Epidemiologia Crítica - deve ser entendido como uma ferramenta que salvaguarda e valoriza o compromisso e a responsabilidade social e pública do pesquisador e das instituições sociais a que se reporta, no sentido de:

a) tratar os indivíduos, agrupados em classes sociais ou sob quaisquer outras categorias de análise do espaço social (gênero, etnia, faixa etária, entre tantas outras possibilidades), com respeito e justiça, ponderando limites e possibilidades, minimizando riscos e maximizando benefícios, no sentido de não causar nenhum tipo de dano previsível;

b) direcionar a produção de conhecimentos para os problemas fundamentais em Saúde Coletiva, detectados ativamente a partir das demandas sociais por intervenção em saúde.

Vale aqui trazer à baila a proposta defendida pelo Prof. Fermin Roland Schramm de integrar os princípios da *Bioética da Proteção* ao campo da Saúde Pública, articulando responsabilidade moral e eficácia programática, respeitando, as diversidades sociais e recuperando a competência do Estado em proteger seus cidadãos.

2.2 O atendimento às exigências éticas na pesquisa envolvendo seres humanos não deve constituir mera formalidade na vida do pesquisador e no trajeto investigativo em que se envolve o corpo de estudiosos do campo da saúde. *Exige rigor metodológico, seja no estudo cuidadoso da bibliografia, seja na circunscrição minuciosa do problema e objeto de estudo, seja na delimitação criteriosa da realidade a ser investigada, na eleição dos métodos e técnicas de coleta ou de análise das informações colhidas e/ou observadas.* Implica dedicar-se aos autores que discutem a teoria da pesquisa - ou ainda sair à procura de outros espaços formais e informais de discussão acerca das questões propriamente teórico-metodológicas, mas requer estudo e conhecimento detalhado dos documentos formulados pela CONEP, sancionados pelo CNS e homologados pelo Ministro da Saúde e que podem ser facilmente acessados no site da CONEP (<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>).

2.3 No atendimento às exigências éticas na pesquisa envolvendo seres humanos, o pesquisador, ao estruturar seu projeto de pesquisa, deve instruir-se no campo da Bioética, *construindo sua autoridade* no assunto, pois, também nesse campo, deve ele “saber muito bem” os fundamentos do que deverá cumprir para preservar o interesse dos sujeitos envolvidos, as demandas e as ne-

cessidades da produção de conhecimento em Saúde Coletiva e, por conseqüência, os seus interesses fundados no compromisso e na responsabilidade social e pública que estruturam sua vinculação a este campo de conhecimentos e práticas. Um conjunto apreciável de livros e periódicos trata dos temas freqüentemente enfrentados no campo da pesquisa e da ética em saúde, destacando-se um volume precioso de publicações on-line. Vale citar aqui a própria disseminação dos Cadernos de Ética em Pesquisa, publicação da CONEP, desde 1998, (http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/publicacoes_cep.html#caderno1), bem como outros tantos documentos e textos cujos sites estão apresentados no número 4 daquele periódico. Assinale-se que os Cadernos reservam uma seção especial (*Dúvidas – a resposta da CONEP*) para acolher dúvidas e questões polêmicas de pesquisadores acerca do cumprimento das exigências éticas na pesquisa que vale a pena ser consultada. Também vale mencionar a consulta à produção do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética da UnB, que remete a uma produção própria, mas também a publicações internacionais (http://www.bioetica.catedra.unesco.unb.br/html/index_producao.htm). Sem querer penalizar o conhecimento de tantas outras boas fontes de consulta, privilegiam-se ainda os sites do Centro de Bioética do CREMESP que reúne 53 indicações de livros no descritor para Ética e 11 no descritor para Comitê de Bioética (http://www.bioetica.org.br/acervo_biblioteca/livros/index.php) e o do Núcleo Interdisciplinar de Bioética da UFRGS, que conta com uma estrutura bastante completa, favorecendo o aprendizado minucioso do assunto (<http://www.bioetica.ufrgs.br/>).

3. A concretização das exigências por referência à Res.196/96

Dada a especificidade das questões que são tratadas em cada uma das resoluções complementares nesse texto, abrimos mão de sua discussão.

No tocante à Res.196/96, valem as observações que se seguem, esquematizando para o leitor um roteiro de estudo e apreensão das normas e diretrizes que ela estabelece.

3.1 **Primeira observação** – reconhecimento do conjunto de textos internacionais (Bioética pública) que fundamentam a regulamentação da ética em pesquisa em seres humanos³ (**Preâmbulo da Res.196/96**) e assunção do compromisso com os quatro referenciais básicos da bioética que regem o controle social da

³ Código de Nuremberg (1947), Declaração dos Direitos do Homem (1948), Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cf. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 196. Brasília, 1996.

produção de conhecimento: *autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, de modo a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.*

3.2 Segunda observação – reconhecimento do significado dos termos privilegiados pela resolução-mãe (**Cap. II**), que incluem, entre outros, pesquisa, pesquisador responsável, promotor, patrocinador, sujeito da pesquisa, sintonizando-se com as exigências de conteúdo e de forma.

3.3 Terceira observação – reconhecimento do que é *eficaz em pesquisa*, (**Cap. III, item 1**), reiterando a relevância social do consentimento livre e esclarecido (*autonomia*), da ponderação entre benefícios e riscos (*beneficência*), a preocupação em evitar danos previsíveis (*não maleficência*) e, finalmente, a consideração que a pesquisa deve ter com os interesses envolvidos e sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

3.4 Quarta observação – reconhecimento do conceito de pesquisa (**Cap. III, item 2**): *todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica (...) 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.*

3.5 Quinta observação – reconhecimento das exigências éticas mais gerais (**Cap. III, item 3, alíneas a a f**), relativas ao trajeto teórico-metodológico que expresse empenho, disciplina intelectual, paciência e humildade, e portanto, revelador de:

- a) estudo e apreensão das bases teórico-metodológicas da pesquisa, manifestos num texto que expresse com clareza os propósitos do pesquisador, coerentemente descritos sob uma dada perspectiva teórica, denotando conhecimento sobre o tema a que se referem o problema e o objeto de estudo;
- b) fundamentação teórico-prática e argumentação plausível que justifiquem a necessidade do estudo com seres humanos;
- c) previsão de que prevaleçam sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- d) escolha de metodologia adequada, assegurando não haver vantagens de um procedimento sobre o outro, se houver indicação de constituição de grupos experimentais e de controle ou necessidade de utilização de placebo.

3.6 Sexta observação – reconhecimento das exigências éticas relativas à interação com os sujeitos da pesquisa (**Cap. III, item 3, alíneas g a r**), a saber:

- a) indispensabilidade do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal (conteúdo, forma e

encaminhamento, expostos no **Cap. IV**);

- b) provisão de recursos que garantam o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de procedimentos que assegurem confidencialidade, privacidade, proteção da imagem e não estigmatização, e também a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico – financeiro, prevendo, nas pesquisas de rastreamento, condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, demonstrando a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- c) adoção de critérios que privilegiem preferencialmente indivíduos com autonomia plena, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis, assegurando-se direitos e proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- d) respeito às diversidades de todas as naturezas, prevendo-se sempre que possível extensão dos benefícios do estudo, mesmo após o seu término, explicitando-se no plano de pesquisa a disposição de incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, caso esse seja um benefício no interesse da comunidade;
- e) previsão de comunicado dos resultados da pesquisa às autoridades sanitárias no interesse de contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, com o cuidado de não estigmatizar e não ferir a auto-estima da população estudada;
- f) garantia de inexistência de conflito de interesse entre as partes envolvidas, lembrando que, para além de interesses econômicos, podem estar em jogo interesses pessoais e científicos, que não podem e não devem ser privilegiados na formulação do projeto de pesquisa.

3.7 Sétima observação – reconhecimento de outras exigências (**Cap. III, item 3, alíneas s a z**) relativas a:

- a) compromissos e vantagens na condução de pesquisas desenvolvidas do exterior ou com cooperação estrangeira, observando-se as exigências da Declaração de Helsinque e respondendo às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;
- b) utilização de material biológico e dos dados obtidos na pesquisa;
- c) desenvolvimento de pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas;
- d) natureza da participação dos pesquisadores quando se tratar de estudos multicêntricos;
- e) descontinuidade do estudo e prerrogativa dos comitês de ética em pesquisa (CEP) em avaliar as eventuais razões para tal.

3.8 Oitava observação – sobre o TCLE: conteúdo, forma e encaminhamento (**Cap. IV, itens IV.1, alíneas a**

a **i**, **IV.2**, alíneas **a** a **d**, e **IV.3**). Antes de tratar da normatização do TCLE, valem algumas observações. A primeira é a de que o TCLE deve sistematizar o conjunto de esclarecimentos necessários à garantia dos princípios éticos sob os quais se assenta o campo da Bioética. Nele, o pesquisador demonstra o respeito pela autonomia do sujeito, pactuando direitos e deveres de ambas as partes. Assim sendo, a segunda observação é a de que sua elaboração não deve ser encarada como o cumprimento de uma receita simbólica. Como lembrou o Prof. Paulo Fortes, a formulação do TCLE constitui **processo** no qual a apresentação e assinatura do documento são apenas etapas que formalizam a concordância, a livre opção dos *sujeitos, indivíduos ou grupos por si e/ou por seus representantes legais* em participar da pesquisa.

Como disposto no **Cap. IV (item 2)**, o documento deve ser: *elaborado pelo pesquisador responsável; aprovado pelo CEP que referenda a investigação; assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.* Ainda, como destaca o **item 3**, *os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.*

Embora pareça uma tarefa simples, não é incomum que os CEPs recebam documentos com problemas. BONTEMPO; LOBO (2001), identificaram deficiências como: ausência de nome/endereço pesquisador, linguagem pouco acessível/pouco clara, inadequação na menção ou falta de menção no que se refere ao ressarcimento, informações de risco incompletas/inadequadas, indenização por danos não mencionada ou inadequadamente tratada, versão final não apresentada e até ausência de consentimento do responsável (quando se trata de grupo vulnerável) e folha de assinaturas separada de texto do TCLE. Nessa direção, a recomendação (**item 1**) é a de que:

- a) se estructure um texto de fácil compreensão, eliminando termos que não façam parte do repertório verbal próprio da comunicação da população pesquisada o que é uma exigência e não recomendação;
- b) do *check-list* relativo aos aspectos abordados deverão constar:
 - ✓ justificativa, objetivos e procedimentos utilizados na pesquisa
 - ✓ desconfortos e riscos possíveis e benefícios esperados
 - ✓ métodos alternativos existentes
 - ✓ forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis
 - ✓ garantia de esclarecimentos sobre a metodologia, antes e durante o curso da pesquisa, informando a possibilidade de

- inclusão em grupo controle ou placebo
- ✓ liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado
- ✓ garantia de sigilo assegurando privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais
- ✓ formas de ressarcimento das despesas em virtude da participação na pesquisa
- ✓ formas de indenização diante de eventuais danos

- c) alguns procedimentos diferenciados deverão merecer a atenção do pesquisador em situações emblemáticas. É o caso das pesquisas que envolvem crianças, pessoas incapazes de tomar decisão sobre sua participação na pesquisa, pessoas institucionalizadas sob a influência de autoridade, pessoas com morte encefálica ou ainda pesquisas dirigidas a comunidades diferenciadas como é o caso das populações indígenas. Sobre elas, legislação específica está traduzida na Res.304/00. Em relação às demais, exigências e condições específicas estão previstas no **item 3** da Res. 196/96 intencionalmente direcionadas à anuência dos sujeitos ou de seus representantes legais.

3.9 Nona observação – reconhecimento dos subsídios próprios para a avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa (**Cap. V**).

- a) define-se a admissibilidade do estudo quando: possibilitar a produção de *conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos; o risco se justifique pela importância do benefício esperado; gerar benefício maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento;*
- b) estipula-se que - ainda que não se obtenha benefício direto - o estudo *ofereça condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional, exigindo que o pesquisador responsável suspenda a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime;*
- c) assinala-se a necessidade de informação ao CEP acerca de quaisquer intercorrências, das responsabilidades do pesquisador, do patrocinador e da instituição, no caso de danos, e dos direitos dos sujeitos de serem indenizados nesse caso, inclusive suportada a interposição de recursos legais,

na eventualidade de não lhes ser assegurada indenização.

3.10 **Décima observação** – reconhecimento das exigências formais de apresentação (**Cap. VI**) relativas:

- a) ao **protocolo** a ser submetido à revisão ética e que inclui um volume de informações que vão desde a apresentação de plano completo e detalhado, até a explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa. A apresentação do orçamento financeiro é peça fundamental, bem como de declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não. No decorrer do **Cap. VI** estão listados os quesitos para o plano e outras informações requeridas, além das aqui destacadas;
- b) às **informações concernentes ao sujeito da pesquisa**, seguindo classificação do IBGE, incluindo outros dados de caracterização, expondo as razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
- c) aos **métodos** que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- d) às **fontes de material de pesquisa**, indicando se o material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- e) ao **recrutamento de indivíduos** e procedimentos a serem seguidos, indicando **critérios de inclusão e exclusão**;
- f) ao **termo de consentimento**, que deve ser específico, apreciado pelo CEP, incluindo informações sobre as circunstâncias de sua obtenção e responsável por ela, bem como sobre o que será expresso aos sujeitos da pesquisa;
- g) à **descrição de qualquer risco**, avaliando possibilidade e gravidade, medidas para proteção ou minimização, descrevendo as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Inclui-se nessa descrição os **procedimentos para monitoramento da coleta de dados** para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;
- h) à **previsão de ressarcimento de gastos** aos sujeitos da pesquisa, estipulando que a importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa;
- i) à **apresentação de Curriculum vitae** do pesquisador responsável e dos demais participantes e **termo de compromisso** do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos da Res. 196/96 que tomam por referência.

3.11 **Décima primeira observação** – reconhecimento das especificidades dos CEPs (**Cap. VII**), a saber:

- a) da **competência da Instituição** em organizá-los e

apoiar o desenvolvimento de seu trabalho;

- b) da **composição** (colegiado transdisciplinar com número não inferior a 7 membros), incluindo, pelo menos, um representante dos usuários da instituição, possibilitando colaboradores *ad hoc* quando a situação o exigir, dispondo sobre o mandato e escolha dos membros;
- c) da **independência no exercício de suas funções** e a obrigatoriedade de constituir um arquivo em que se mantenha a guarda confidencial dos protocolos examinados por um prazo de pelo menos 5 anos;
- d) das **atribuições**: revisão de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e seu seguimento, inclusive os multicêntricos, exigindo que a revisão não seja dissociada da sua análise científica, dotando-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, garantia e resguardo da integridade e dos direitos dos voluntários participantes; emissão de parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;
- e) das **categorias de enquadramento dos projetos**: *aprovado*; *pendente* (protocolo aceitável, mas com determinados problemas no seu desenvolvimento, no TCLE, ou em ambos, demandando revisão específica, modificação ou inclusão de informação relevante, o que deverá ser atendido em 60 dias pelo pesquisador); *retirado* (transcorrido o prazo, permanece a pendência); *não aprovado*; *aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS*, nos casos específicos previstos na Res. 196/96;⁴
- f) da **natureza dos CEPs**: órgãos consultivos e educativos, em comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, acolhendo denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, adequando, se necessário, o TCLE, requerendo instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas

4 O levantamento citado anteriormente neste texto menciona como problemas mais gerais apresentados pelos **projetos pendentes**: protocolo incompleto/informações incompletas, TCLE inadequado, ausência de intervenção para melhor cuidado do sujeito, nº de sujeitos não definido, não menção aos centros envolvidos, falta de garantia de acesso à continuidade do tratamento, orçamento incompleto/inadequado, falta de análise de risco/benefício, indicação de uso de material biológico para outros fins, necessidade de esclarecimentos/informações incompletas sobre o tratamento dos sujeitos. (Cf. BONTEMPO, C. F.; LOBO, M. op.cit).

pesquisas e, em havendo comprovação, comunicando à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias competentes.

3.12. **Décima segunda observação** – reconhecimento das normas que regulam a **composição** (Cap. VIII itens 1 a 3) e **atribuições** da CONEP (item 4) e **sua relação com o CNS** (item 5). Destaca-se a competência da CONEP na deliberação final de projetos das áreas especiais, conforme se segue:

- ✓ *genética humana*
- ✓ *reprodução humana*
- ✓ *projetos que tratem de fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações*
- ✓ *projetos que envolvam a produção de equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país, mas também que relacionem-se a formulação de novos procedimentos ainda não consagrados na literatura*
- ✓ *projetos que envolvam populações indígenas*
- ✓ *projetos que envolvam aspectos de biossegurança*
- ✓ *pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira*
- ✓ *pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior*
- ✓ *projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP*

3.13 **Décima terceira e última observação** - da tramitação dos protocolos pelas instâncias de análise de projeto (**Cap. IX**). Destaque-se que *todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Res.196/96 e dos documentos endossados em seu preâmbulo, assinalando-se que a **responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.** (Cap. X, item 1)*. A pesquisa não pode ser iniciada antes que se pronuncie o CEP a que foi submetido o projeto (**Cap. X, item 2**). O projeto deve ser desenvolvido conforme foi delineado na documentação original, cabendo ao pesquisador *elaborar e apresentar os relatórios parciais e final, apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento, mantendo em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP e encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto (item 2, alíneas a a f)*. Estabelece-se ainda que uma eventual interrupção

do projeto ou a decisão de não publicação dos resultados da pesquisa, devem ser justificadas perante o CEP (**item 2, alínea g**). Finalmente, nos demais itens do **Cap IX (itens 3 a 8)**, dispõe-se sobre a necessidade de que o CEP seja registrado junto à CONEP/MS, estabelecendo inclusive a **co-responsabilidade dos CEPs sobre os projetos por ele aprovados** no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, reiterando a **subordinação dos CEPs à CONEP** no encaminhamento de projetos que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais.

4. Considerações finais

A Res.196/96 traz para o campo da pesquisa em saúde um conjunto de princípios para humanizar a produção de conhecimentos, salvaguardando a integridade, a dignidade e os interesses dos sujeitos da pesquisa. O seu cumprimento não pode estar descolado do trajeto que lhe deu origem, inscrito no movimento que trouxe para o centro das lutas sociais a concepção de saúde como direito social e dever do Estado. Constitui ferramenta fundamental no exercício do controle social, mas também de proteção e salvaguarda dos interesses sociais e da responsabilidade social e pública dos pesquisadores e das instituições sociais em atender às necessidades de saúde e solucionar problemas de saúde.

Emanada num momento em que a pesquisa em áreas especiais se ampliava e se complexificava, por vezes denota uma aparente simplificação ou mesmo omissão no estabelecimento das exigências singulares que devem ser atendidas na pesquisa no campo da Saúde Coletiva.

Nessa direção, chama a atenção a necessidade de debate interno a esse campo que inclua, entre outras questões:

4.1 a preocupação em perfilar os riscos e os benefícios a que estão expostos os sujeitos que participam de pesquisas que se valem de métodos qualitativos - comuns no campo da Saúde Coletiva - que, por sua natureza, podem provocar emoções e sentimentos e desencadear respostas que demandem tratamento diferenciado com a retaguarda da instituição social de saúde a que está vinculada a população pesquisada;

4.2 a preocupação em reconhecer, na condução de estudos epidemiológicos e na interface entre os limites ético-políticos e técnico-científicos, os critérios e justificativas para a experimentação de novas estratégias de intervenção ou para a adoção de grupos controle, compatibilizando a exigência de se garantir a minimização de riscos e a maximização de benefícios para a população estudada, assumindo a responsabilidade social de controlar e monitorar danos decorrentes;

4.3 a preocupação em avaliar a vinculação social dos sujeitos da pesquisa – se representativa de espaços sociais públicos ou de espaços privados – no reconhecimento da sua autonomia, quando se estabelece o **contrato público** entre pesquisador e sujeito da pesquisa, firmado através do TCLE;

4.4 a preocupação em estabelecer critérios sociais de demanda por produção de conhecimento no campo da Saúde Coletiva, estruturados num processo que priorize os mecanismos de controle social de modo a legitimar ética e cientificamente o aperfeiçoamento dos conhecimentos e práticas em Saúde Coletiva.

A Saúde Coletiva nasce sob a perspectiva de desnaturalização da realidade social e de saúde, aí estabelecendo indubitavelmente sua primeira diretriz ético-política, reafirmada no exercício das lutas dos trabalhadores e nas lutas populares pela saúde em nosso país. A constituição do campo da Ética em Pesquisa na área da saúde e seus desdobramentos no plano jurídico-institucional trouxeram novas possibilidades de aperfeiçoamento nesse campo, seja por que defrontam os pesquisadores com dilemas até então submersos, seja por que os fazem recolocar na ordem do dia questões polêmicas intimamente relacionadas à recuperação dos eixos fundantes do movimento teórico e político que, sucedendo a conquista dos direitos individuais – civis e políticos - integrou a saúde na terceira geração dos direitos, os *direitos de créditos*, direitos garantidos através do Estado ou por ele intermediados.

Referências bibliográficas

BEDIN, G.A. **Os direitos do homem e o neoliberalismo**. RS, Ed. Unijui, 2a. ed., 1998

BONTEMPO, C. F.; LOBO, M. O Sistema CEP/CONEP. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, n. 7, disponível on-line (http://conselho.saude.gov.br/docs/doc_ref_eticapessq/cadernos%20conep%207.pdf), out. 2004.

BREILH, J. GRANDA, E. **Investigação da Saúde na Sociedade**: guia pedagógico sobre um novo enfoque do método epidemiológico. 2.ed. São Paulo: Cortez; Instituto de Saúde/Abrasco, 1989.

CARVALHO, A. I. Conselhos de Saúde, responsabilidade pública e cidadania. A Reforma Sanitária como reforma do Estado. In: FLEURY, S. (org.) **Saúde e democracia**: a luta do CEBES. São Paulo: Lemos, 1997. p. 93-111.

CARVALHO, A. I. op.cit.

Conselho Nacional de Saúde, Disponível na internet: <http://conselho.saude.gov.br>, 16 ago2004.

Conselho Nacional de Saúde, op.cit.

FORTES. P. C. Exigências gerais nos diferentes campos de conhecimento em saúde com referência à ética: os problemas das áreas temáticas especiais. Aula proferida no Curso Ética e ciência na pesquisa em Saúde Coletiva: velhas e novas questões, setembro de 2004.

GARRAFA, V. Bioética, saúde e cidadania. **Saúde em**

debate. v.43, p. 53-9, 1994.

GUIMARÃES, R.; TAVARES, R. **Saúde e sociedade no Brasil**: anos 80. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1994. cap. 5; GERSCHMAN, S. **A democracia inconclusa**: um estudo da reforma sanitária brasileira. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1995; FLEURY, S. (org.) **Saúde e democracia**: a luta do CEBES, São Paulo, Lemos, 1997; ESCOREL, S. **Reviravolta na saúde**: origem e articulação do movimento sanitário. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 1998.

HOSSNE, W.S. A regulamentação da pesquisa com seres humanos. In: FORTES, P.A.C.; ZOBOLI, E.L.C.P. **Bioética e Saúde Pública**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 93-111.

HOSSNE, W.S., op. cit.

HOSSNE, W.S., op. cit.

LAURELL, A. C.; NORIEGA, M. **Processo de produção e saúde**: trabalho e desgaste operário. São Paulo: Hucitec. 1989.

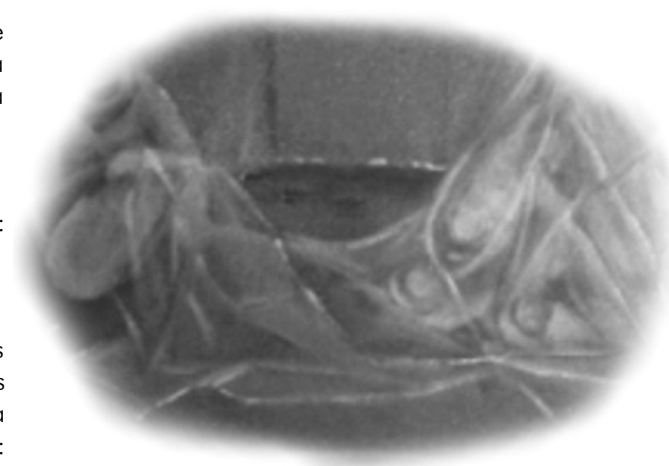
MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde, Resolução CNS 176/95. Brasília, 1995.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 170/95. Brasília, 1995.

SALUM, M.J.L.; QUEIROZ, V.M.; SOARES, C.B. Pesquisa social em saúde: lições gerais de metodologia. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E SAÚDE, 2º, 1999, São Paulo, ABRASCO (mimeografado).

SCHRAMM, F. R. Da bioética “privada” à bioética “pública”. In: FLEURY, S. (org.) **Saúde e democracia**: a luta do CEBES, São Paulo: Lemos, 1997. p. 227-40.

SCHRAMM, R.F. A bioética da proteção em saúde pública. In: FORTES, P.A.C.; ZOBOLI, E.L.C.P. **Bioética e Saúde Pública**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 71-84.



Algumas considerações sobre as áreas temáticas especiais

Paulo Antonio de Carvalho Fortes¹

Após a entrada em vigor da **Resolução 196/96**, relativa a diretrizes e normas éticas para pesquisas realizadas em seres humanos e a decorrente constituição e funcionamento da CONEP, foram emitidas novas resoluções que tratam de áreas temáticas especiais, previstas no item VIII. 4, c da Resolução 196/96. Neste texto tento destacar alguns pontos de cada uma delas que julgo importante para o conhecimento e a reflexão geral das pessoas que compõem ou venham a compor os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

A primeira foi a **Resolução 251/97** contendo normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com **novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos**.

Refere-se a pesquisas nas fases I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV; a modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro; a pesquisas com combinações de drogas; a estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência.

Quanto a ela, cabe ressaltar o item 1.4 "Em qualquer ensaio clínico e particularmente nos conflitos de interesses envolvidos na pesquisa com novos produtos, a dignidade e o bem-estar do sujeito incluído na pesquisa devem prevalecer sobre outros interesses, sejam econômicos, da ciência ou da comunidade".

Salientamos a responsabilidade do Pesquisador em comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas, como também as propostas de eventuais modificações no projeto e ou justificativa de interrupção.

O pesquisador deve detectar e divulgar, o mais cedo possível, os benefícios de um tratamento sobre outro, dando acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e/ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado.

O CEP deve avaliar com rigor as justificativas para o uso de placebo e a eventual suspensão de tratamento (washout), assegurando por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, ou promotor da pesquisa, o acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.

Em estudos multicêntricos o pesquisador deve, também, na medida do possível, participar do delineamento do projeto antes de ser iniciado. Esta norma incita o pesquisador brasileiro a fazer parte da construção intelectual e científica do projeto de pesquisa e que não

seja meramente um executor de propostas elaboradas fora de seu âmbito, às quais não pode interferir.

Em julho de 1999, o Conselho Nacional de Saúde emitiu a **Resolução 292/99**, que diz respeito à área temática especial "**pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior**".

A Resolução trata de pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira: com a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras; o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano; o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa; estudos multicêntricos internacionais.

Nela queremos destacar que todas as pesquisas devem comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e as instituições nacionais co-responsáveis. Deve haver documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto. Caso não esteja previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira. O Brasil não aceita o duplo standard, que pesquisas que não possam ser realizadas em países mais desenvolvidos sejam realizadas aqui, por isso entende que deva haver um único padrão de pesquisas que não discrimine os países em desenvolvimento.

A partir de 2004, a CONEP descentralizou a aprovação da maior parte das pesquisas com participação estrangeira, ampliando a responsabilidade dos CEPs. Todavia, por razões estratégicas para o atual momento do desenvolvimento científico brasileiro, continua a obrigatoriedade da CONEP pelas pesquisas que envolvam Fases I e II, quando forem utilizados placebo e washout, quando houver armazenamento ou formação de banco de material biológico e para pesquisas com medicamentos para HIV/AIDS.

Em agosto de 2000, o Conselho Nacional de Saúde emite a **Resolução 304/00**, que trata de pesquisas que envolvem **populações indígenas**.

De seu conteúdo destacamos a obrigatoriedade do pesquisador em respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças lingüísticas e estrutura política.

¹ Doutor em Saúde Pública, Professor da FSPUSP - Departamento de Prática de Saúde Pública

Outrossim, ter a concordância da comunidade alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual.

Em julho de 2000, o CNS emite a **Resolução 303/00**, relativa a pesquisas que envolvem a **reprodução humana**, que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana.

As normas e diretrizes dessa Resolução incidem sobre as pesquisas referentes à Reprodução Assistida, Anticoncepção, Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto e Medicina Fetal.

Em 2004, é aprovada a **Resolução 340/04**, relativa a pesquisas que envolvem **genética humana**.

Tema atual e polêmico, de obrigatoriedade de aprovação pela CONEP, a Resolução trata das pesquisas de mecanismos genéticos básicos, pesquisas em genética clínica, em genética de populações, pesquisas moleculares humanas e sobre terapia gênica e celular, além daquelas referentes à genética do comportamento.

Neste âmbito, todo projeto de pesquisa deve ser avaliado no impacto sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença, como também deve prever mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

A ser destacado que os projetos desta área devem possibilitar aos sujeitos de pesquisa a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames. Também que os projetos devem ser acompanhados de proposta de aconselhamento genético, quando for o caso.

Ainda, importante, é a norma que responsabiliza o pesquisador por esclarecer aos sujeitos de pesquisa, de seu direito em autorizar ou não o armazenamento de dados e materiais coletados e de ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento.

Com a preocupação com o princípio ético da privacidade das informações pessoais, a Resolução afirma que os dados genéticos de indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino.

Também não devem ser fornecidos para cruzamento com dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa.

Em 2005 o CNS emitiu duas resoluções: uma sobre estudos multicêntricos (Res. 346/05) e outra sobre armazenamento de material biológico (Res. 347/05).

A **Resolução 346/05** entende por **projetos multicêntricos**, aqueles projetos de pesquisa a serem conduzidos de acordo com protocolo único executado em diversos centros de pesquisa e realizados por

pesquisador responsável em cada centro, que deverá seguir os mesmos procedimentos. A CONEP analisará somente o primeiro protocolo, enviado por um dos centros, que deverá conter a lista das instituições participantes. Assim, a CONEP, após terem sido atendidas eventuais pendências, enviará o parecer final a este CEP e aos demais centros envolvidos. Ao contrário, se o protocolo de pesquisa não for aprovado na CONEP para o primeiro centro, não poderá ser realizado em nenhum centro de pesquisa.

Quanto à **Resolução 347/05**, relativa ao **armazenamento e à utilização de material biológico humano** no âmbito de projetos de pesquisa, cabe destacar que o projeto deve apresentar justificativas quanto à necessidade e à oportunidade de utilização para usos futuros. Deve haver consentimento dos sujeitos da pesquisa doadores do material biológico, autorizando a guarda do material. O armazenamento poderá ser autorizado pelo período de 5 anos, quando houver aprovação do projeto pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP, podendo haver renovação mediante solicitação da instituição depositária, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material. O TCLE deve ser específico para cada nova pesquisa, mas em caso de impossibilidade da obtenção do consentimento específico para a nova pesquisa (doador falecido, tentativas anteriores de contato sem sucesso ou outros) devem ser apresentadas as justificativas como parte do protocolo para apreciação do CEP, que dispensará ou não o consentimento individual.

Finalizando, quero manifestar meu desejo de que toda pesquisa realizada com seres humanos atenda o princípio da humanidade, princípio ético formulado pelo filósofo alemão Immanuel Kant: "O homem deve ser sempre tratado como um fim em si mesmo e nunca somente como meio para fins dos outros". Quer dizer, as pessoas podem servir de sujeitos de pesquisa, podem servir à sociedade, à ciência, ao desenvolvimento, porém devemos sempre respeitá-la como um fim em si mesmo e não a utilizando como um meio de atender nossos interesses de pesquisadores.

Referências bibliográficas

FRANCISCONI C.F.M; GOLDIM JR. Ética aplicada à pesquisa. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. v.5, n.9, p. 8-9, 2002.

VIEIRA S.; HOSSNE W.S. Pesquisas com cooperação estrangeira: cooperamos ou nos submetemos ao protocolo. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. v.5, n.9, p.18-20, 2002.

HOSSNE W.S. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: FORTES P.A.C.; ZOBOLI E.L.C.P. (Orgs.). **Bioética e saúde pública**. São Paulo. Centro Universitário São Camilo; Edições Loyola, 2003. p. 95-112.

Limites do julgamento ético nos estudos que se valem de técnicas qualitativas

Bader Burhian Sawaia¹

Considerações iniciais

Para tratar desse tema é necessário tecer considerações sobre duas questões fundamentais referentes ao uso das técnicas qualitativas na produção de conhecimentos, uma que se refere ao debate entre qualidade e quantidade na pesquisa científica, o que equivale ao debate entre subjetividade e objetividade, e outra sobre a gênese da pesquisa qualitativa e os pressupostos epistemológicos que a motivaram.

A hipótese que apresento é a de que a pesquisa qualitativa nasce com a preocupação ética de superar a desumanização imposta pela pesquisa quantitativa de orientação positivista, importada das ciências exatas, que reduz o fenômeno humano a *fisicidade*. E esta preocupação ética pode se desvirtuar em risco à ética na pesquisa.

A pesquisa qualitativa é orientada por pressupostos que enfatizam ser o homem de outra ordem, diferente dos fenômenos físicos e que a verdade não está manifesta no objeto, mas é objeto para um sujeito, que lhe dá significado.

Trata-se de uma viva reação à filosofia do sec. XIX que afirma o objeto, a neutralidade do conhecimento e do pesquisador, o qual deve ser despojado de subjetividade.

Um marco histórico importante da gênese da pesquisa qualitativa é o movimento epistemológico que redundou na criação da fenomenologia, em 1900, fruto da preocupação de Husserl em criar uma metodologia científica mais adequada a análise do homem que a positivista, mas tão rigorosa quanto ela. Esse movimento crítico parte do suposto que o método positivista/quantitativo não possibilita expressar a subjetividade e a criatividade humana, reduzindo o homem à máquina. Além da fenomenologia, ele toma eixos teóricos diferenciados como o materialismo histórico dialético, o interacionismo simbólico e, mais recentemente, o construtivismo e o construccionismo, dentre outros que surgem como alternativas fundamentais para se superar as diretrizes e regras do positivismo.

O homem que a pesquisa qualitativa estuda é o da potência de criação e de liberdade, inclusive da *fisicidade*. Em lugar de objeto, estuda fenômeno, que é da ordem do sentido, da imaginação e da criação, fenômeno *soft*, não acessível imediatamente aos órgãos do sentido. Muitas vezes nem os próprios sujeitos têm consciência dele.

Se o homem não é máquina - e, conseqüentemente, a verdade científica sobre ele não está, exclusivamente, na objetividade, mas é afetada pelo sentido - não há distinção nítida entre fato e valor.

Essa preocupação em realizar estudos aprofundados, com rigor, na zona intensamente variável, estimula uma nova concepção de pesquisa que busca abarcar o singular configurando-se na complexidade do universal, a partir de metodologia flexível e variada. Assim, a pesquisa qualitativa busca superar a avaliação da realidade por experimentação e mensuração, propondo um processo de pesquisa em que o pesquisador vai "interpretando e desvelando" sentidos. Dessa forma, cria metodologia da pesquisa própria, flexível que se auto-corrige durante a pesquisa.

As técnicas qualitativas têm em comum a preocupação em desenvolver clima de harmonia entre pesquisador e pesquisado, transformando a pesquisa em um encontro amigável e baseado na confiança entre eles. A relação pesquisador-pesquisado é sempre face a face.

Outra diferença é que a quantitativa aborda categorias de pessoas e é extensiva, e a qualitativa foca o sujeito e é intensiva, dirigindo-se a um número reduzido de pessoas, valendo-se de uma grande abertura nas indagações que propõe ao pesquisado.

Enfim, com este preâmbulo, quero destacar que a pesquisa qualitativa nasce com a responsabilidade ética de captar o humano, de questionar a neutralidade da pesquisa, a relação pesquisador-pesquisado, enfatizando a necessidade de um ambiente de confiança e respeito e não de neutralidade.

Essa concepção de pesquisa tem como essência metodológica as questões éticas postas pela Resolução 196/96, portanto, exige análise e uso diferente do protocolo da ética na pesquisa.

Dos limites e possibilidades no cumprimento das exigências éticas na pesquisa qualitativa

Ao analisar a ética na pesquisa qualitativa, é preciso considerar duas qualidades de problema, de um lado, as especificidades dos riscos para a ética na pesquisa que ela contém, de outro, considerar que as preocupações necessárias com a ética na pesquisa qualitativa podem comprometer o desenvolvimento pleno de estudos que se valem da abordagem qualitativa.

¹ Doutora em Psicologia Social, Vice-reitora Acadêmica da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP).

Isto é, ao mesmo tempo em que a ética está embutida na metodologia da pesquisa, emergem riscos que podem constituir empecilho ao desenvolvimento da investigação, em duas dimensões correlatas: uma relacionada à burocratização da ética e outra, ao engessamento da pesquisa.

Vejamos alguns exemplos relacionados ao protocolo e à responsabilidade do pesquisador:

- Em relação ao **consentimento livre e esclarecido**: como se trata de pesquisa baseada na relação amigável e de confiança entre pesquisador/pesquisado e suas técnicas visarem à aproximação entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa, ao *sentir e refletir com* e não ao afastamento e à neutralidade, corre-se o risco desse clima favorecer a obtenção de informações delicadas e sigilosas, na forma de desabafo, de contar segredos. O sujeito fala mais abertamente, o que aumenta a responsabilidade do pesquisador de decidir o que fazer com a informação. Por outro lado, a pesquisa qualitativa pode ser prejudicada pela exigência do consentimento livre e esclarecido, a depender do sujeito da pesquisa: quem se responsabiliza pelo termo de consentimento livre e esclarecido quando se investiga menores de rua? Nas pesquisas realizadas em instituições fechadas, a instituição é soberana para responder pela autorização? Também, muitas vezes, não é possível contar o objetivo da pesquisa de forma plena para não enviesar os resultados e induzir respostas.
- Com relação à **autonomia** do sujeito, indaga-se se existe o livre-arbítrio. Espinosa considera que o livre-arbítrio é uma superstição, mesmo porque não somos livres com capacidade de decidir sem que sejamos estimulados na nossa capacidade de reflexão. Por exemplo, muitas vezes o sujeito insiste em ser identificado, no auge da entrevista, para favorecer uma causa na qual está engajado e depois se arrepende.
- O **sigilo** tem outras duas implicações que precisam ser analisadas. A revelação da identidade do sujeito da pesquisa é mais fácil na qualitativa. Como o número de sujeitos é reduzido e a pesquisa sempre é dirigida a pequenas unidades, é grande a possibilidade de se identificar o pesquisado, mesmo que se omita o seu nome, o que é um dilema crucial no processo de pesquisa qualitativa. Outra dificuldade é a emergência da contradição entre o compromisso com o sigilo e o compromisso com a denúncia de abusos e violências e de seus impetrantes, constatados pela pesquisa. O sigilo, em alguns casos, acaba por proteger o infrator de normas e valores éticos fundamentais, bem como tolher resultados da pesquisa.

Considerações finais

As situações aqui exemplificadas demonstram que a responsabilidade do pesquisador na pesquisa qualitativa vai além do esclarecimento do objetivo da pesquisa. As informações compartilhadas com os sujeitos devem prever riscos e o pesquisador deve estar preparado para resolver os problemas que suscita. Suas indagações podem gerar sofrimento nos sujeitos pesquisados e compete ao pesquisador assumir a responsabilidade do mesmo e ter a sensibilidade para detectá-los.

Calcular o **custo/benefício** em pesquisas que trabalham na zona do intensamente variável é questão delicada que exige muita reflexão. Muitas vezes ela trabalha com aquilo que o sujeito deixou no fundo da memória para evitar sofrimento. Outras vezes, a pesquisa qualitativa pode se tornar um espaço de acolhimento e de prazer que gera sofrimento ao terminar. Esse é outro dilema ético na condução de pesquisas qualitativas: a previsão da continuidade de benefícios. O pesquisador precisa prever diferentes qualidades de riscos e estar preparado para reconhecê-los e acolhê-los para evitar danos.

Para concluir, resalto que é preciso compreender que o enfrentamento de questões éticas não pode ser tratado por regras rígidas. Ao assumir o compromisso com a investigação daquilo que é da ordem da singularidade e na relação face a face, é preciso incorporar as implicações éticas da repercussão social da pesquisa cotejando-as com as conseqüências sofridas pelos indivíduos pesquisados. E o que é mais importante, sem que se perca de vista os valores humanistas de defesa da vida digna e feliz, pois a ética não deve ser vista somente nos procedimentos da pesquisa e no protocolo, mas também no motivo pelos quais eles são realizados. Portanto, o protocolo não pode ser visto como um questionário a ser respondido, mas um exercício de reflexão e ação da pesquisa.

Referências bibliográficas

GUARESHI, N.M (Org.) **Estratégias de invenção do presente**: a psicologia social na contemporaneidade. Porto Alegre, 2004.

SAWAIA, B.B. A Ética nas Ciências Humanas: entrevista a **Cadernos de Ética em Pesquisa**, ano III, nº4, abril de 2000. Publicação CONEP.

SAWAIA, B.B. O Irredutível Humano: uma ontologia da liberdade. In Anais do XII Encontro brasileiro de psicologia Social- ABRAPSO. Porto Alegre: Edit. PUCRGS, 2004.

A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa: uma abordagem multidimensional¹

Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli²
Lislaine Aparecida Fracolli³

Ao se declarar como um dos princípios éticos básicos da condução de pesquisas com sujeitos humanos o respeito pelas pessoas, incorporam-se, ao menos, duas convicções: que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos e que as pessoas com autonomia reduzida para dar seu consentimento, ou seja, as que são sujeitos vulneráveis, devem ser protegidas.

Entretanto, para compreender a autonomia e a vulnerabilidade em toda sua complexidade é premente alçarmos vóo para além das fronteiras da relação pesquisador/sujeito e da obtenção do consentimento. Isto porque respeitar a autonomia das pessoas traz como condição a necessidade de situá-las no conjunto social ao qual pertencem¹. Em outras palavras, devemos voltar nossa atenção para as opções sócio-estruturais que interferem na produção da vida e da saúde e acabam por repercutir e determinar as dimensões mais circunscritas das relações².

Uma proposta para contextualizar e ampliar a discussão da vulnerabilidade seria abordá-la em suas diferentes dimensões: a individual e a coletiva. Para tal ousamos um paralelo com a compreensão de vulnerabilidade que tem se tornado corrente no campo conceitual e prático da intervenção sobre a pandemia de AIDS a partir da década de 90. Opondo-se a “*empowerment*”, vulnerabilidade significa os diferentes graus e naturezas da susceptibilidade de indivíduos e coletividades à infecção, adoecimento ou morte pelo HIV, segundo a particularidade de sua situação quanto ao conjunto integrado dos aspectos sociais, programáticos e individuais que os põem em relação com o problema e com os recursos para o seu enfrentamento. Definem-se, assim, três planos interdependentes de determinação e de apreensão da maior ou menor vulnerabilidade dos indivíduos e da coletividade: o comportamento e as crenças pessoais, ou vulnerabilidade individual, o contexto social, ou vulnerabilidade social; e o programa nacional de combate a AIDS, ou vulnerabilidade programática³.

A nossa proposição é que a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa também pode ser abordada nesses três planos interdependentes. A análise no âmbito individual centra-se no acesso dos sujeitos às informações relativas ao protocolo, incluindo a forma como são transmitidas e sua competência para consentir. A incompetência para o consentimento pode decorrer de uma incapacidade legal ou de perturbações e doenças mentais, como nas crianças e adolescentes, nos fetos, nos distúrbios psiquiátricos e nos estados de inconsciência ou coma.

Ainda pode advir de condicionamentos específicos ou da influência de autoridade, como estudantes, militares, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos ou associações religiosas. Também pesam a adequação da informação às singularidades do sujeito, a garantia explícita da preservação dos direitos de liberdade, privacidade e confidencialidade do sujeito, a qualidade da relação pesquisador/sujeito, o conhecimento do usuário de seus direitos como sujeito de pesquisa, a oferta de alternativas terapêuticas ou diagnósticas além daquelas em estudo.

Voltando o foco de nossa análise para o supra-individual temos as dimensões programática e social da vulnerabilidade. Na primeira, incluímos as questões relacionadas à implementação das normas e diretrizes regulamentadoras da ética em pesquisa envolvendo seres humanos e o funcionamento do sistema CEP/CONEP. A vulnerabilidade programática abarca, entre outros aspectos, a conformação dos comitês de ética, a participação e representatividade dos usuários nas comissões e na análise dos projetos, o acesso dos sujeitos aos comitês, a divulgação das normas e diretrizes da ética em pesquisa, o acompanhamento por parte dos CEP do desenvolvimento das pesquisas.

A vulnerabilidade social inclui a pobreza, as desigualdades sociais, o acesso às ações e serviços de saúde e educação, o respeito às diferenças culturais e religiosas, a marginalização de grupos em particular, as relações de gênero e com as lideranças dos grupos e coletividades. Podemos questionar se o sujeito depois de enfrentar, muitas vezes, tantas dificuldades para conseguir um atendimento sente-se verdadeiramente livre para exercer sua opção autônoma.

Tem outras opções de serviço para ser atendido ou é o único recurso do qual dispõe?

Não teme que sua recusa possa significar ainda mais demora no atendimento?

Não tem receio de negar-se a integrar o protocolo e ficar marcado pela equipe que o atende?

E considerando que a maioria dos estudos ocorre em hospitais públicos, ainda poderíamos nos perguntar: o

¹ Artigo publicado originalmente na “Cadernos de Ética em Pesquisa”, ano IV, número 8, agosto de 2001, que é uma publicação da Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Republicação autorizada pelo Corpo Editorial em maio de 2005.

² Professora Doutora da Escola de Enfermagem da USP. Membro da CONEP, de 1997 a 2003.

³ Professora Doutora da Escola de Enfermagem da USP.

mesmo projeto seria proposto a um usuário de um serviço privado?

Transformar este contexto definidor da vulnerabilidade social dos sujeitos de pesquisa, obviamente, não é tarefa exclusiva dos CEP ou dos pesquisadores, mas na qual, como cidadãos estes devem tomar parte. Nesse sentido, cabe ressaltar que, como bem marca o espírito da Resolução CNS/MS 196/96, constitui função precípua dos comitês de ética zelar pelos interesses dos sujeitos de pesquisa, protegendo os vulneráveis. Assim, o espectro de ação dos comitês pode ser limitado para atuar nas condições que definem a vulnerabilidade social, mas não o é para impedir que esse contexto sirva de justificativa para algumas pesquisas.

Merece registro que não é raro encontrarmos descrito dentre os potenciais benefícios decorrentes da participação em pesquisas uma assistência de qualidade. Isso além de contrariar o disposto na Resolução CNS 196/96, atenta contra a missão social dos estabelecimentos de saúde e os pilares e as diretrizes que balizam o Sistema de Saúde. Receber uma assistência que prime pela excelência técnica e ética é um direito de cidadania e garanti-la é dever dos serviços de saúde.

Na análise ética dos projetos de pesquisa, a vulnerabilidade social se torna patente nas situações que levantam questionamentos acerca da possibilidade dos sujeitos estarem sendo usados apenas como meros meios para os fins de condução da pesquisa e desenvolvimento da ciência. Nestes casos, as questões apresentadas não se resumem à capacidade do sujeito para consentir ou como o consentimento será obtido, mas incorporam a preocupação de verificar se é justo propor a estas pessoas

que sejam sujeitos de pesquisa. Tratar os sujeitos somente como simples meios e não fins em si mesmos constitui uma violação ao princípio de respeito às pessoas enquanto agentes autônomos. Parece, assim, que a conjuntura requer considerações que ultrapassem os aspectos da competência ou da capacidade para consentir ou de como o processo de consentimento será conduzido, sem, no entanto, desprezá-los.

Esta compreensão multi dimensional da vulnerabilidade nos fortalece na percepção e denúncia dos determinantes e condicionantes sociais da expressão autônoma das pessoas e nos impõe o desafio de construirmos coletivamente estratégias de intervenção nesta realidade para além das fronteiras do relacionamento pesquisador/sujeito.

Referências bibliográficas

LEPARGNEUR, H. Bioética, poder e injustiça: uma introdução. In: DE BARCHIFONTAINE CP, PESSINI L, (org.) **Bioética: alguns desafios**. São Paulo; 2001. São Camilo/ Loyola. p. 49-63.

DOS ANJOS, MF. Bioética nas desigualdades sociais. In: GARRAFA V, COSTA S.I.F., (orgs). **A bioética no século XXI**. Brasília: UnB, 2000. p. 49-65.

AYRES JR, F.I.; CALAZANS G; SALETTI FILHO. H. Vulnerabilidade e prevenção em tempos de Aids. In: Barbosa RM, Parker R, (orgs.) **Sexualidades pelo avesso: direitos, identidades e poder**. IMS-UERJ, Rio de Janeiro/São Paulo: Ed. 34; 1999. p. 49-72.



Limites do julgamento ético nos estudos internacionais

José da Rocha Carvalheiro¹

1. Questões introdutórias

Pretendo unicamente discutir aspectos muito objetivos, relacionados aos grandes debates que estão se travando hoje internacionalmente. Não tenho a pretensão de abordar as questões teóricas de natureza filosófica, que envolvem as diretrizes que regem os princípios éticos que informam a atuação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Organizei esta fala muito mais preocupado com o sentido político, presente nas questões que colocam “no fio da navalha” os princípios éticos e humanitários na pesquisa, em benefício dos interesses do mercado de insumos e de medicamentos em saúde. Tenho participado de reuniões internacionais no contexto do desenvolvimento de vacinas anti-HIV/AIDS, um terreno sensível que envolve o investimento de milhões, centenas de milhões, talvez bilhões de dólares. Ao contrário do que acontece em reuniões mais amenas, somos confrontados sistematicamente com o “primeiro time do rolo compressor” dos países centrais, notadamente dos Estados Unidos - o FDA (Food and Drug Administration), o CDC (Centers for Disease Control and Prevention do Department of Health and Human Services), o WRAIR (Walter Reed Army Institute of Research) e toda a parafernália que veicula os interesses dos grandes centros - o que acaba se refletindo nas nossas discussões. Fundamentalmente, foi isso que me dispus a fazer, trazendo para este Curso um pouco do “estado da arte” que preenche o debate político ao redor das questões éticas. Mais do que isso, um debate que envolve as questões atinentes à interrelação entre questões éticas e questões regulatórias e os interesses dos chamados *sponsors* - que são os financiadores - e os *hosts* - os hospedeiros, os países onde as investigações são realizadas. Contemporaneamente convivemos com encaminhamentos sistemáticos de transformação nos lineamentos de um acordo internacional, fruto do Tribunal de Nuremberg, que julgou os delitos cometidos durante a Segunda Guerra por “cientistas nazistas”, da Alemanha nazista. Aliás, fato curioso é que, recentemente, a França e a Alemanha tiveram a coragem de submeter a uma análise científica o que os tais “cientistas” fizeram durante a guerra. Um comitê misto - de cientistas franceses e cientistas alemães - mergulhou nos documentos, secretos e sigilosos, de Auschwitz, de Treblinka, entre outros. A conclusão desse comitê misto - isso saiu publi-

cado na *La Recherche* de alguns anos atrás² - foi a de que, em todas as barbaridades cometidas, não havia nenhum rigor científico, consistindo em um conjunto de procedimentos que não conduziam a nenhum avanço. Portanto, é uma mentira - nem piedosa é - dizer que aquilo era feito por cientistas. E, enfim, a minha preocupação foi um pouco essa, a de trazer para este Curso os desafios que contemporaneamente atravessam os interesses da produção de conhecimento, das organizações que buscam resguardar os interesses da sociedade e daquelas que, quase sempre de modo violento, defendem os interesses espúrios, como foi o caso da “ciência nazista”. São questões como essas que pretendo tratar aqui, denunciando, de minha parte, a promiscuidade entre algumas agências regulatórias e a *Big Pharma*. Trago para o debate um documento da Organização Mundial da Saúde³ que tenta fazer uma incursão de como é que no campo da Epidemiologia, portanto da Saúde Coletiva, se pode encarar essas questões da natureza da ética da pesquisa em seres humanos, da proteção dos voluntários da pesquisa, que geralmente são abordadas no nível individual, do ponto de vista clínico. A beneficência, a não maleficência, enfim, os princípios básicos, podem ser encarados apenas do ponto de vista do indivíduo que se dispõe a participar da pesquisa? Ou podem ser encaradas num outro sentido, na perspectiva da sociedade, da coletividade? Quando eu penso nisso, evidentemente de imediato penso em pesquisa em saúde pública, em particular em pesquisa epidemiológica, nas questões coletivas, nas instituições como objeto de investigação, e como é que eu analiso os princípios fundamentais da ética em pesquisa em seres humanos no sentido coletivo. É uma temática extremamente complexa, de sentido geracional. Quem são os advogados da geração dos meus bisnetos? Quem são os advogados de outras espécies, animais e vegetais? São questões que têm que ser analisadas num contexto de uma complexidade muito maior, que alguns chamam de macroética, e que não podem estar ausentes da preocupação de um

¹ Professor Titular de Medicina Social, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, USP

² THUILLIER, P. Le nazisme et la science: Les expérimentations nazies sur l'hypothermie, *La Recherche* (227): 1568, dec. 1990.

³ 1991 INTERNATIONAL GUIDELINES FOR ETHICAL REVIEW OF EPIDEMIOLOGICAL STUDIES in www.cioms.ch/frame_menu_texts_of_guidelines.html

pesquisador no campo da Saúde Coletiva. Existe uma outra maneira de encarar o sentido macroético, que é aquele ao qual eu estou mais intimamente ligado, que é a macroética dos interesses nacionais. Explico melhor: ao fazer um julgamento de uma investigação multicêntrica internacional proposta por um grande conglomerado farmacêutico, eu tenho que me preocupar não apenas com o que vai acontecer com as pessoas que se dispuserem a serem voluntários da pesquisa, mas também com o que vai acontecer com os resultados dessa pesquisa. É preciso prever determinados tipos de garantias, e por aí vai o meu principal esforço nesse momento. Nessa direção, o que trago hoje aqui para o debate encaminhará à consideração dos limites que hoje se interpõem na condução da pesquisa epidemiológica.

2. No fio da navalha a Declaração de Helsinque: o debate sobre o *double standard*

Um dos temas mais delicados na atualidade diz respeito ao debate do duplo standard, *double standard*, que traduz e expõe os comprometimentos éticos na pesquisa de ponta. O *duplo standard* representa, na verdade, a preservação dos rigores da Declaração de Helsinque nos países centrais e o seu abrandamento nos países periféricos, os países do “Terceiro Mundo”, os países subdesenvolvidos, eufemisticamente designados como países em desenvolvimento. Neles se pretende abrandar o rigor expresso - no caso brasileiro - na Resolução 196/96, mas também nos *guidelines* da CIOMS, a confederação de instituições ligadas às ciências da saúde⁴. Essa já é uma primeira questão a ser discutida, a do enfrentamento entre a comunidade científica em torno da Declaração de Helsinque e dos lineamentos da CIOMS e das diretrizes de organizações como a chamada *Big Pharma*, que aglutina as indústrias farmacêuticas dos Estados Unidos, da Europa e do Japão, os três grandes produtores e mercados consumidores de serviços e produtos na área da saúde. Lembremos que a Declaração de Helsinque já fora alvo de retaliação no ano de 2000, quando se propôs alterar o item II.3 que dispunha sobre a garantia do melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado em qualquer estudo médico. Na atualidade, são três referenciais em confronto: os que estão expressos na Declaração de Helsinque - uma declaração de princípios humanitários, envolvendo o relacionamento dos pesquisadores com as pessoas que participam da investigação - nos *guidelines* do CIOMS - que se relacionam muito estreitamente com a Declaração de Helsinque - e os desse terceiro conjunto que expressa um esforço de harmonização feito pela indústria farmacêutica, para que no mundo inteiro se definam critérios de certificação. É a *Big Pharma* que estabelece os padrões de fabricação, expresso no *guideline* as *Boas Práticas de Fabricação* (GMP), as normas de julgamento do que devem ser as *Boas Práticas de Laboratório* (GLP), mas também as normas de garantia da qualidade dos produtos sob as

diretrizes de um outro *guideline*, um outro lineamento. O fato é que, ao harmonizar as GLP, a *Big Pharma*, aproveitando a chance, avançou o sinal e estabeleceu também a GCP, as *Boas Práticas Clínicas*, o terceiro referencial a ser considerado no embate atual. Nós, no Brasil, produzimos muito poucos princípios ativos, ou fármacos; a nossa indústria básica de produção de fármacos deteriorou dramaticamente. Produzimos medicamentos, manipulamos fármacos, fazemos pílulas, injetáveis, cápsulas. Importamos da Índia, e nos vemos na obrigação de fiscalizar suas fábricas em busca de saber se são certificadas e se realmente atendem às chamadas GMP. E assim, o debate atual, candente, diz respeito ao abrandamento proposto pelo FDA no que toca às pesquisas feitas no exterior, admitindo que os *guidelines* da GLP, da harmonização dos laboratórios farmacêuticos, é que devem presidir sua realização. Há um médico, ativista americano, Peter Lurie, que está ligado ao grupo de Ralph Nader⁵, dos Estados Unidos, que está sempre batendo nesta tecla. Há uns dois anos atrás, ele denunciou um estudo previsto para analisar um surfactante que livra crianças imaturas de morrer, e que ia ser feito “contra placebo” em três países da América Latina; sua iniciativa gerou a maior polêmica interna dentro do FDA. Recentemente, Lurie distribuiu uma carta para as pessoas com quem ele tem relações, no intuito de obter adesões protestando contra a prática de formalizar o *duplo standard*, enviando um documento ao FDA. Vejam que isso não é simples; a Declaração de Helsinque e os *guidelines* da CIOMS, todos indicam que um cientista não pode utilizar práticas científicas, seja onde for, que contrariem os princípios éticos definidos no seu próprio país. Esse é um princípio básico, que, no nosso caso, foi resolvido, por exemplo, exigindo que as investigações multicêntricas internacionais só se realizem aqui, mediante a aprovação de um Comitê de Ética do país de origem e que lá estejam de preferência já em execução, de modo a impedir a associação de nossos cientistas a investigações estrangeiras que violem os princípios básicos do seu próprio país. A CONEP e o Comitê Nacional de Vacina de Aids exigem, por exemplo, que, para fazer teste de fase I,

⁴ Organização internacional, não-governamental, não lucrativa, constituída conjuntamente pela Organização Mundial da Saúde e pela UNESCO em 1949. Integrava em 2003, através de seus membros, um conjunto de 48 organizações internacionais, todas ligadas à comunidade científica biomédica. Entre seus objetivos estão o de facilitar e promover atividades internacionais no campo das ciências biomédicas, manter relações de colaboração com a ONU e suas agências especializadas, especialmente a OMS e a UNESCO e servir aos interesses científicos da comunidade científica biomédica em geral, através de programas no campo da Bioética, Política de Saúde, Ética e Direitos Humanos, Desenvolvimento e uso de fármacos e nomenclatura internacional de doenças. (Cf. <http://www.cioms.ch/>, disponível on-line, 23/05/2005).

⁵ Um dos mais renomados defensores dos direitos dos consumidores nos EUA (Cf. <http://www.achievement.org/autodoc/page/nad0bio-1>, disponível on-line, 23/05/2005).

ele tem que ter sido aprovado no país de origem, já ter sido realizado ou pelo menos em execução paralelamente à que aqui se realizaria: se ele não conseguiu ser aprovado lá, não dá para aprová-lo aqui.

3. No fio da navalha a responsabilidade social das agências regulatórias

Saí da Coordenação dos Institutos de Pesquisa e da direção do Instituto de Saúde e hoje estou na Fundação Oswaldo Cruz, coordenando um projeto que se chama Inovação em Saúde, uma tentativa de oferecer ao Governo instrumentos para formulação de políticas que se encaixam agora na política de desenvolvimento industrial, uma vez que ela incorporou um eixo que é o relacionado a fármacos e medicamentos, e aí entram todas as coisas que nós estamos discutindo: vacinas, fármacos, medicamentos, reagentes diagnóstico, sangue e hemoderivados. Para oferecer alternativas de definições políticas, vou considerar o percurso da invenção até a inovação da tecnologia material. Devo dizer que me restrinjo à tecnologia material, embora não seja essa a minha idéia. Pelo contrário, até por ter trabalhado esse tempo todo no Instituto de Saúde, tenho muito mais a ver com tecnologias de processo, tecnologias não materiais, como por exemplo, formulação de novas idéias a respeito da implantação do SUS; estou muito mais ligado a isso, mas vou restringir a minha fala, por facilidade e pela natureza do que eu estou vivendo hoje. Assim sendo, o processo, que vai desde uma proposição de uma nova molécula, ou de uma nova vacina feita por recombinante, de uma maneira recombinante num laboratório, isso é invenção. Fazer com que ela se transforme numa inovação, que possa ser introduzida e avaliada, e que, além de eficaz, seja eficiente e efetiva⁶, ou seja, entre a invenção - geralmente feita numa bancada de pesquisa básica - e a inovação, evidentemente somos colocados diante de exigências que cada vez se tornam mais complexas, em grande parte por conta das agências regulatórias, que existem no “Primeiro Mundo” e que agora começam cada vez mais a se instalar em países em desenvolvimento. Em particular no nosso caso, a criação da ANVISA, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conferiu à regulação no âmbito da saúde uma dimensão muito diferente da expressão cartorial presente na antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, um cartório todo pragado de corrupção, absolutamente ineficiente. Mas essa não é uma particularidade brasileira! Existiu, nos anos 60, uma CPI do Congresso dos Estados Unidos que denunciou a promiscuidade entre o FDA - a agência regulatória dos Estados Unidos - e a indústria farmacêutica. Foi um escândalo! E agora o FDA abre de novo o flanco para ser criticado, defendendo o *duplo standard*, um claro interesse da *Big Pharma*, volta então a conduzir investigações no “Terceiro Mundo”, porque no “Primeiro Mundo” está sendo cada vez mais complicado. O curioso é que o “Terceiro Mundo” se ex-

pandiu de uma maneira dramática, invadindo o “Primeiro Mundo” no ano passado, com a incorporação de dezenove novos países à Comunidade Européia - os países do Leste Europeu, que pertenciam antes ao bloco soviético e que agora passaram a pertencer à Comunidade Européia. Traduziram-se, na nossa área, reflexos importantíssimos. Integrados à Comunidade Européia, entram dentro do esquema de que vale o registro num único país para que a comunidade inteira aceite um medicamento novo, por exemplo. Alguns países que recém ingressam na Comunidade Européia têm o *fast track*, um rito sumário, um “jeitinho do Leste Europeu”. Assim sendo, as agências regulatórias dos países da Europa estão de “saia justa”, disputando entre si, pois para se manterem, necessitam que as indústrias solicitem os pareceres, pelos quais pagam taxas; são essas taxas que mantêm as agências! Essa é uma questão que a gente tem que discutir em relação à ANVISA. Praticamente todas as agências, especialmente as européias, vivem das taxas pagas pelos interessados em registrar produtos. Como vivem disso, começaram a fazer uma competição entre si, cada uma oferecendo maiores vantagens, o que se reflete na redução do tempo para avaliação e registro de um determinado produto. Os fabricantes estão “buscando a Meca”, os lugares onde têm facilidades, mesmo porque muitos dos países são de perfil autoritário recente, em que esses princípios da ética da investigação envolvendo seres humanos obedecem muito tenuemente aos princípios éticos da Declaração de Helsinque, do CIOMS e dos lineamentos das *Boas Práticas Clínicas* encaminhadas pela harmonização internacional. Tratar com consistência ética a investigação que leva a uma inovação tecnológica, especialmente da tecnologia material tem sempre um forte conteúdo de interesses comerciais que podem se considerar contrariados. No nosso país, a principal queixa, especialmente das indústrias, é a de que o processo de tramitação demora muito; por sua vez, a principal queixa dos farmacologistas, dos cientistas que trabalham nessa área, é a de que eles perdem competitividade internacional, diante das exigências oriundas de nossa agência regulatória no sentido de que as investigações sejam todas submetidas aos CEPs. Nós temos mais de quatrocentos CEPs! O mundo inteiro fica abismado com a nossa CONEP e nossos mais de quatrocentos CEPs! Diante disso, as indústrias justificam o

⁶ Lembre-se que **eficaz** é a ação que se pretende que se realize em condições ideais. Eu digo que uma vacina vai gerar imunidade em crianças, a partir da realização de um teste de eficácia. Vacino alguns, não vacino os outros e observo quantos soroconvertem, ou quantos, durante um período longo, são atingidos pela doença que eu quero proteger, num grupo e no outro, e em função disso eu calculo, em condições ideais, o quê é que o produto que eu inventei produz no organismo. A **eficiência** está relacionada ao custo/benefício do produto eleito e a **efetividade** denota a cobertura populacional numa amplitude tão grande que resulta numa diminuição concreta do problema com o qual eu estou me defrontando.

não investimento em produtos; compram tecnologia de fora e não investem pra produzir a tecnologia local. Demora muito! É difícil registrar uma patente, e os cientistas reclamam da lei de patentes que obedece a princípios de natureza ética na execução das investigações que não são aleatórios.

4. Novamente no fio da navalha a Declaração de Helsinque: *best proven* ou *best attainable*

Há um terceiro grande debate que está nas origens do debate acerca do *duplo standard* e que tem gerado um protesto interno muito intenso. Reporto-me à questão do “que fazer” com aqueles que, durante o trabalho de pesquisa, são atingidos pela doença que se está investigando. Exemplifico com o que tenho mais experiência, os nossos esforços aqui no Instituto em demonstrar a factibilidade de uma vacina HIV/Aids. Não havia produto a testar. Realizando um estudo de factibilidade, estávamos pretendendo demonstrar que tínhamos condições, em São Paulo, no Rio de Janeiro e em Belo Horizonte, de recrutar um grande número de voluntários. Em São Paulo, recrutamos quase mil e duzentos voluntários que foram acompanhados durante um período maior do que o previsto - cinco ou seis anos - periodicamente avaliados, com infra-estrutura de laboratório, de registro de dados e de análise de dados adequada. Os três centros provaram que isso era possível. Mesmo naquele estudo de factibilidade, que não incluía nenhum produto a ser testado (fazíamos um aconselhamento rigoroso, as pessoas vinham a cada seis meses, eram retestadas), estávamos subordinados a um dos princípios da Declaração de Helsinque, que se desdobra no *guidelines* do CIOMS. Se acontecesse uma soroconversão durante o trajeto, e tivéssemos 1,9 soroconversões/100/pessoas-ano - uma incidência baixa, foram vinte e três que soroconverteram - mesmo assim estávamos obrigados a prover o melhor tratamento existente no mundo, o *best proven*, o melhor provado. Ocorre que os laboratórios dos países centrais estão tentando impor, em vez do *best proven*, o *best attainable*, o melhor possível, um dos pontos focais do debate atual envolvendo as propostas americanas de mudança da Declaração de Helsinque. Eles já conseguiram introduzir nos lineamentos da CIOMS alguns abrandamentos; ao invés de aceitar crítica do Peter Lurie e de outros, denunciando burla e violação nos princípios éticos básicos, invertem a realidade e argumentam pela mudança na Declaração de Helsinque. Chegamos assim a uma trágica situação que coloca em xeque a preservação dos princípios éticos fundamentais nela inseridos. No Brasil, um comitê de clínicos se reúne em Brasília, pelo menos duas vezes por ano, e atualiza o Consenso Nacional de Tratamento para Aids. Adaptado periodicamente, ele está quase sempre muito próximo do *melhor provado* no mundo, até porque as ONGs brasileiras na área de Aids são muito atuantes - presentes, exercendo com competência o controle social das ações

em saúde. Falar em *melhor provado* e *melhor possível* no Brasil tem, portanto, uma diferença muito pequena; se estou fazendo uma investigação e uma pessoa soroconverte, eu a inscrevo no Programa Nacional de Aids e ela automaticamente passa a receber, se não o *melhor provado* tratamento existente no mundo, alguma coisa muito próxima dele. Mas se estou trabalhando num país da África ao Sul do Saara a coisa é completamente diferente! Se decidir que, ao invés do *melhor provado*, farei o *melhor possível*, no limite, o *melhor possível* pode ser nada. Cinicamente, os argumentos de que a *Big Pharma* se vale são: “Não é nosso papel complementar as deficiências dos sistemas de saúde dos países subdesenvolvidos”; Respondemos nós: “Então faz no teu país!” Este é o terceiro ponto crítico na atualidade e que se integra ao debate em torno da modificação da Declaração de Helsinque. Houve uma reunião em agosto de 2004, em Helsinque, e o nosso representante era o Dirceu Greco, pela Associação Médica Brasileira (AMB): o principal ponto de debate era “muda-se ou não se muda o artigo que fala do *melhor provado* ou do *melhor possível*”. Fizemos uma reunião preliminar na sede do Conselho Federal de Medicina em Brasília, em que também estavam presentes a AMB, a CONEP, o DECIT, a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva e a Revista Brasileira de Epidemiologia. Realizamos um esforço enorme para garantir a presença do nosso representante: em Helsinque, Dirceu brigou tanto que eles adiaram a decisão para 2005. Não sei como interpretar essa investida, mesmo porque, por maior que seja o tamanho da amostra em que se faça uma investigação, o número de pessoas que soroconverte - no caso de Aids, ou de qualquer doença que se esteja investigando - geralmente é muito pequeno! Não se justifica essa disputa espúria em que, como um rolo compressor, os interesses da indústria se fazem representar pelo “primeiro time dos eticistas americanos”, do pessoal do FDA e da agência regulatória, que “batem pesado!” Fico em dúvida a respeito do que é que de fato informa esse furor com que eles se colocam a favor do *best attainable*! Existe alguma coisa que para mim é muito clara: tratar as pessoas com o melhor que existe no mundo - se o melhor que existe no mundo é o que resulta da investigação - praticamente inclui no programa de assistência farmacêutica do país uma brecha que impõe a necessidade de incluir o novo medicamento no Consenso! Dessa ótica, do ponto de vista do poder público, é que seria desvantajoso? Porque cada vez que se faz uma investigação dessa, se abre espaço para ter a introdução no Consenso de medicamentos cada vez mais caros! Do ponto de vista da grande indústria, seria até vantajoso, porque ela teria, em países como o nosso - onde existem sistemas nacionais de saúde - um mecanismo de penetração no mercado público, em que o grande comprador é o Governo. Eu tenho uma suspeita, a de que *best proven* e *best attainable* também podem interessar, no caso de Aids, ao próprio processo de re-

crutamento e de acompanhamento dos voluntários. Do ponto de vista dos interesses da investigação, quanto mais pessoas soroconverterem, se se tiver uma incidência maior, é mais fácil se fazer uma investigação num lugar onde a incidência é alta do que num lugar onde a incidência é baixa. Neste há que se utilizar uma amostra muito grande para poder captar a diferença entre uma incidência baixa, e uma incidência ainda mais baixa, que é o que se espera que aconteça se o produto der certo. Então eu acho que é um pouco por aí, que talvez não seja o tratamento em si das pessoas que é tão caro, mas é o tamanho das amostras, havendo uma intenção de abrandar também as melhores práticas existentes no mundo, de aconselhamento, por exemplo. Enfim, essa é hoje a mais importante questão colocada sob o ponto de vista de ética, e que se associa ao *double standard*: padrões éticos para o “Primeiro Mundo” e padrões éticos para o “Terceiro Mundo”.

Vale a pena tratar ainda aqui de outra polémica importante que o registro dos ensaios; o quê acontece? Até algum tempo atrás, o espaço para investigar produtos novos era a universidade; preocupados com a demora com que as universidades liberavam os resultados, foram se criando CROs, que são as Contract Research Organization, Organizações de Pesquisas Contratadas, que integram indústrias multinacionais. Elas estão apanhando de tudo quanto é lado! Publicações no *British Medical Journal*, no *New England Journal* têm denunciado a promiscuidade entre essas terceirizadas e a indústria farmacêutica. A análise de produtos testados na universidade, nunca chega a 50% de bons resultados. De outro lado, os testes nas terceirizadas resultam em quase 100% de bons resultados. Essa promiscuidade que tem sido denunciada faz com que os investigadores que não pertencem às universidades assinem contratos de “letra miúda” em que o investigador se compromete a não publicar, se não for autorizado. Ocorre que as instituições que regulam o trabalho acadêmico pressionam pela publicação. Rompendo o contrato, o pesquisador se vê acuado, acaba publicando sem ter sido autorizado, pelo que vira alvo de ação judicial interposta pela CRO ou pela indústria farmacêutica, que se sentem lesadas, diante de violação de sigilo de contrato. Há ações na justiça, movidas contra o investigador que divulgou dados – geralmente dados negativos – mas também o inverso, ações na justiça interpostas por investigadores no momento em que se deram conta de que o contrato os proibia de publicar. É uma questão da maior atualidade, da maior relevância: como deixar transparente o esforço que se está fazendo para os ensaios? O caso é tão sério, que a Organização Mundial da Saúde está se dispondo a assumir essa responsabilidade.

5. Outras questões para a macroética

Uma última polémica que me diz respeito mais de perto se refere a como se devem encarar pesquisas feitas não com pessoas, mas com dados armazenados, sejam armazenados em prontuários, em que o consentimento, por exemplo, é difícil de se obter, ou informações de paleoparasitologia. Fazer paleoparasitologia num cemitério etrusco de cinco mil anos antes de Cristo e atender a exigências éticas, como a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é impraticável! Como fazer com projetos que se dirijam a estudar dados dessa natureza? Quando são prontuários de hospital é uma versão; já, quando são dados armazenados em bancos de dados, como os do IBGE ou dos Sistemas de Informação de Mortalidade, e já sem identificação individual, podem ter uma outra conotação. Essa é uma questão para a qual ninguém tem resposta!

Mas a última questão que eu quero levantar tem a ver com a propriedade intelectual, que não deixa de ser uma questão de natureza ética, macroética. Como é que se pode encarar o pesquisador que atua apenas na fase de pesquisa de campo? O meu argumento, de epidemiologista, é dizer que também se sente como proprietário intelectual; se aquele protótipo for transformado num produto, é porque se fez um teste de campo. Enquanto não se fizer o teste de fase III, o teste de campo, continua um simples protótipo. O teste de campo é que faz com que se transforme num produto inovador. Essa questão é cada vez mais debatida, inclusive no Primeiro Mundo.



O processo de obtenção do TCLE: compromissos e responsabilidades

Gabriel Oselka¹

Perspectivas históricas

O chamado “termo de consentimento” surgiu como uma forma de contrato entre o paciente e a instituição de saúde, formalizando sua autorização para a realização de procedimentos clínicos corriqueiros. No Brasil, era – e ainda é – comum a existência, em instituições de saúde, de documentos do tipo “termo de responsabilidade” que, como o próprio nome indica, formalizava a anuência do paciente com o manuseio de seu corpo, “abrindo mão de seu próprio corpo”, no entendimento de que “o outro sabe o que é bom para mim”. Esses documentos seguem a tradição e a cultura da clínica, estruturadas sob o “saber hermético do profissional de saúde” que não visualizava o outro como pessoa autônoma, com inteligência e capacidade de compreensão sobre as operações que lhe seriam destinadas. Essa era uma forma, deliberada ou inconsciente, de desumanizar o objeto da atenção em saúde.

No século XIX, foi através da prática clínica que a pesquisa se instituiu como processo de estudo e observação intencional e independente. A pesquisa só era considerada uma prática aceitável se estivesse sistematizada no interior da clínica. Nessa direção, a autonomia dos sujeitos era algo estranho e não previsto. A partir do começo do século XX, assistiu-se a uma transformação paradigmática na relação entre a clínica e a pesquisa. Se até então era a pesquisa um “resultado da clínica”, daí em diante essa relação se inverteu: a clínica só tinha sentido e legitimidade se fundamentada na pesquisa. O fato é que um volume grande de investigações foi realizado, sem que os sujeitos envolvidos sequer tivessem conhecimento dos propósitos da intervenção em seus corpos.

E foi a II Guerra Mundial o marco decisivo para o reordenamento da relação entre pesquisa e sujeitos da pesquisa. As atrocidades cometidas nos campos de concentração - que serviram como argumentos insólitos para a construção da “ciência nazista” - constituíram o limite para fomentar intensamente o debate acerca da conduta ética em pesquisa com seres humanos. Os exemplos do que ali se cometia são verdadeiros testemunhos do desrespeito e da desqualificação humano-societal e, lamentavelmente, da prepotência de que se arrogavam aqueles que exerciam as atividades no campo da pesquisa médica: prisioneiros eram submetidos a congelamento/descongelamento; privação de oxigênio; ferimentos extensos e deliberadamente contaminados, e outros tipos de procedimentos cruéis e desumanos.

Simultaneamente ao julgamento e condenação dos criminosos de guerra - em sua maioria médicos - o

Tribunal de Nuremberg publicou o Código de Nuremberg (em 1947) que, pioneiramente, no plano internacional, atacou o problema do uso indiscriminado de seres humanos na atividade investigativa. Pressupondo o respeito ao livre direito de escolha dos sujeitos, determinando a obrigatoriedade de acesso ao conhecimento pleno da natureza, das intenções e do trajeto do estudo investigativo, seus riscos e inconvenientes, o Código de Nuremberg estatuiu as bases para a formalização da adesão voluntária e consciente dos sujeitos à pesquisa.

Mas foi quase 20 anos mais tarde que as preocupações e encaminhamentos do Código de Nuremberg ocuparam os debates da 18ª Reunião da Associação Médica Mundial que, em 1964, reunida na Finlândia, estabeleceu um conjunto de princípios éticos para nortear a pesquisa clínica com seres humanos. Documentados na Primeira Declaração de Helsinque, traduziram o comprometimento explícito com a conduta ética na atividade investigativa, advogando a primazia da participação voluntária dos sujeitos envolvidos, expressa em consentimento esclarecido. O documento foi por várias vezes revisto nas sucessivas reuniões da AMM (em 1975, no Japão, em Tóquio; em 1983, na Itália, em Veneza; em 1989, na China, em Hong Kong; em 1996, na África do Sul, em Somerset West; em 2000, na Escócia, em Edimburgo; e, em 2004, novamente no Japão, em Tóquio), algumas delas propondo alterações de caráter abusivo e nefasto e que foram mais detidamente tratadas anteriormente².

Dois anos depois da divulgação da Primeira Declaração, em 1966, um estudo conduzido por Henry Beecher³, publicado no *New England Journal of Medicine*, mostrava problemas éticos em 50 trabalhos científicos, assinalando-se que raros deles mencionavam a obtenção de consentimento esclarecido dos sujeitos da pesquisa. O fato é que, na atualidade, os periódicos nacionais e internacionais de renome enfatizam essa exigência, como norma obrigatória para obtenção do aval para a divulgação de trabalhos de pesquisa com seres humanos.

Dos compromissos e das responsabilidades

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pode ser considerado um aperfeiçoamento histórico do antigo termo de consentimento, que logrou superar num

¹ Professor Associado do Departamento de Pediatria e Professor de Ética Médica, Faculdade de Medicina – USP.

² Cf. CARVALHEIRO, J.R. Limites do julgamento ético nos estudos internacionais, *BIS*, n35. 2005. p. 27.

³ BEECHER, H. K. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine* (274):1354-1360, 1966.

longo trajeto a arrogância autoritária dos documentos do tipo “termo de responsabilidade”. Instrumento de controle social da pesquisa, o TCLE representa a ferramenta de pressão de que dispõem aqueles que, como sujeitos da pesquisa, integram o processo de produção de conhecimento no campo da saúde. Como estabelece a Resolução 196/96, consiste na “anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa”⁴. Não será demais dizer que o caráter da anuência do sujeito da pesquisa tem por trás de si o respeito e o entendimento criterioso da relevância social do TCLE (*princípio da autonomia*), da ponderação entre benefícios e riscos (*princípio da beneficência*), da preocupação em evitar danos previsíveis (*princípio da não maleficência*) e, finalmente, da destinação sócio-humanitária (*princípio da justiça e equidade*). Nessa direção, avaliar compromissos e responsabilidades, exige levar em consideração a complexidade que envolve o trajeto investigativo em saúde. É o caso, por exemplo, das pesquisas que envolvem fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou uso de medicamentos com particularidades diversas daquelas estabelecidas, ou mesmo daquelas que envolvem novos procedimentos ainda não consagrados na literatura, como estabelece a citada Resolução 196/96. Quem garante que o contrato firmado entre pesquisador e sujeito se estrutura de fato diante do entendimento dos pressupostos éticos da pesquisa em seres humanos? Quem garante que a sua obtenção não tem por trás de si a sedução/atração dos sujeitos da pesquisa pela possibilidade de receber “tratamento adequado”, negligenciada a responsabilidade social e pública de esclarecimento detalhado das vicissitudes que se interpodem num processo de experimentação? Nesse sentido, o TCLE seria um instrumento real de validação da pesquisa? A obtenção de um consentimento que valide a pesquisa é tarefa difícil, delicada e complexa. Para além dela, importa a moralidade do pesquisador, mais importante mesmo do que a normatização da atividade investigativa. Importa, sim, o compromisso do pesquisador com as pessoas envolvidas e não somente com a ciência. O caso Tuskegee, relatado a seguir, é um exemplo claro e insólito desse pressuposto. Em 1932, um conjunto de 500 afro-descendentes norte-americanos do Alabama foram incluídos num projeto de investigação que pretendia aprofundar o conhecimento sobre a “história natural” da sífilis⁵. O projeto não previa tratamento, mas apenas a observação sistematizada da evolução da doença. Acresce que os sujeitos envolvidos foram recrutados sem sequer saber a que se prestavam e, naturalmente, sequer haviam sido solicitados a concordar com os procedimentos a que foram submetidos. A pesquisa se prolongou até 1972, com o registro de complicações graves e desenvolvimento de sífilis terciária na população estudada, quando então o fato foi denunciado pelo *The New York Times*. Isso representa um verdadeiro e perverso testemunho de uma postura

antiética, imoral e condenável do ponto de vista científico. Por conta deste e de mais dois outros casos tão perversos quanto este, “(...) o Governo e o Congresso norte-americano constituíram, em 1974, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, (...) [com o objetivo de] (...) identificar os princípios éticos ‘básicos’ que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, o que ficou conhecido com *Belmont Report*”⁶. Foi assim que, a partir do Relatório Belmont, o princípio do respeito, da beneficência e da justiça re-emergiram como questões fundamentais na relação estabelecida com os sujeitos da pesquisa, dotando ao TCLE papel fundamental na produção de conhecimento em saúde. O TCLE deve representar o compromisso ético com a sociedade de - a partir dela e com ela - constituir o saber que lhe seja mais apropriado para a superação dos problemas de saúde e, portanto, vinculando demandas sociais, ciência e responsabilidade social e pública do pesquisador. Contudo, a teia de interesses que permeia a produção de conhecimentos em saúde é extensa e perversa. Nessa direção, compromissos e responsabilidades sociais e públicos se instituem como eixos fundamentais no encaminhamento da atividade investigativa. Insisto que o TCLE não pode ser um mero instrumento de contrato, um documento que justifica e garante a idoneidade da relação pesquisador/pesquisado, mesmo porque nem sempre o pesquisado é chamado diretamente a depor, como é o caso das pesquisas que tomam como procedimento a análise retrospectiva de prontuários, ou das que se valem de amostras estocadas em bancos específicos como material de estudo. Lamentavelmente, o volume de pesquisas efetuadas em nosso meio tem sido um obstáculo ao seguimento sistematizado e controlado das ações em campo. Os nossos mais de 400 Comitês de Ética em Pesquisa não dão conta de acompanhar a multidão de protocolos que a eles se submetem! Essa é uma realidade que não podemos negar! Nessa direção, se o TCLE representa uma conquista social para exercer o controle da produção de conhecimento, isso por si só não garante o caráter democrático e público da atividade de pesquisa. “O usufruto democrático dos benefícios do desenvolvimento tecnológico (...) está muito longe de ser alcançado. (...) E a vida, em muitas instâncias, passa a ser um negócio – rentável para alguns (...) e inalcançável para uma multidão de excluídos sociais que não têm condições de acesso às novas descobertas e seus decorrentes benefícios.”⁷ Reitero, para finalizar, que “(...) o controle social sobre qualquer atividade de interesse público e coletivo a ser desenvolvido é sempre uma meta democrática. Nem sempre ele é fácil de ser exercido.”⁸

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE, Resolução 196/96, Brasília, 1996.

⁵ Cf. Human Research Training: A Historical Perspective, disponível na internet: <http://www.drugstudy.md/resource3.html>, 26/05/2005.

⁶ Cf. Schramm, F.R.; Braz, M. Bioética. In: Estudos sociais, éticos e jurídicos sobre genomas na área da saúde (Projeto Ghente) (<http://www.ghente.org/>). Disponível na internet: <http://www.ghente.org/bioetica/historico.htm>, 26/05/2005.

⁷ OSELKA, G.; FERREIRA COSTA, S.I.; GARRAFA, V. **Bioética, hoje e no futuro**. In: COIMBRA, J.A.A. (Org.) Fronteiras da ética. SENAC: São Paulo, 2002, 169-80, p. 171.

⁸ Id. ibid., p. 180.

A representação de usuários em CEPs

Jorge A. Belouqui¹

Apresentação: antecedentes históricos

Quero historiar brevemente como entrei em contato com essa área de ética em pesquisa. Eu participo do Movimento de Luta contra a Aids desde 89. Foi a partir de 91, com o estímulo à pesquisa de vacina anti-HIV no Brasil, que tomei contato – com outros - dedicando-me também à reflexão e ação sobre a ética nas pesquisas e o acesso ao fruto dessas pesquisas em Aids. Lembremos que nessa época eram poucos os ensaios coordenados do exterior, e, se não me falha a memória, foi a partir de 95, 96 que eles começaram a se multiplicar.

Um breve comentário acerca do controle social da pesquisa de Vacinas anti-HIV

Em 1991, ocasião em que o Brasil recebia missão da OMS para debater as questões relacionadas à infraestrutura para a condução de pesquisas de vacina, lembro-me de que o Ministro declarou expressamente que o Brasil não forneceria cobaias para pesquisa. Nossa preocupação na época, entre as ONGs/AIDS, era com o histórico de ampla exploração pelos países desenvolvidos à procura de “cobaias” nos países em desenvolvimento para alimentar seus projetos de pesquisa. Isso continua ainda, e exemplos declarados existem, como os ensaios de AZT em mulheres grávidas na África, e outros ensaios que vêm sendo noticiados pelo Washington Post. Reportagens de grande repercussão desse periódico demonstram haver uma “(...) busca de países em desenvolvimento, com sistemas fracos de controle, para realização de pesquisas que são cada vez mais difíceis de serem aceitas nos países desenvolvidos, incluindo os inúmeros abusos identificados. O Brasil é citado entre os países de maior interesse da indústria farmacêutica para realização de testes clínicos de novas drogas, com aumento da procura de cerca 500% na última década (BONTEMPO, LOBO,s/d, p. 12)”. Enquanto organizações em defesa dos interesses da sociedade, pensávamos nós que o desenvolvimento de uma vacina anti-HIV era uma questão de saúde pública muito relevante. E, portanto, não podíamos nos furtar a esse compromisso. Também estaria nas nossas mãos garantir, pelo menos nessa área, a não utilização de cobaias humanas, exigindo excelência científica e ética. Isso é muito importante, porque significa, por exemplo, “nada de duplo standard!” “Ah, como é país em desenvolvimento, então lá vamos fazer uma coisinha um pouquinho piorzinha, porque eles não têm acesso a nada mesmo...” Isso acontece! Há inclusive pesquisadores dos EUA tentando impor essa prática como regra.

As ONGs/AIDS desenvolveram várias atividades de informação e discussão sobre vacinas anti-HIV, como a

realização de Jornadas e a publicação do Boletim Vacinas (<http://www.giv.org.br/boletimvacinas/Boletim12internet.pdf>), entre outras publicações. Um dos fatos a destacar foi o debate em torno do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), discutido por cento e vinte pessoas em 1994, durante uma Jornada de Vacinas anti-HIV. Vejam que isso não é um acontecimento comum, no Brasil pelo menos, nunca há uma exposição para a comunidade com essa amplitude em ética em pesquisa. Outra atuação relevante das ONGs/AIDS teve seu foco nas declarações preconceituosas sobre a transmissão mulher/homem manifestas pelo pesquisador principal de uma pesquisa de vacinas aqui em São Paulo: solicitamos sua retirada e obtivemos êxito em nossa empreitada. Aglutinamos grupos feministas e grupos gays com ONGs/AIDS sob o argumento inquestionável de que não era possível que uma pessoa que fizesse tais declarações tão preconceituosas a duas ou três revistas, pudesse ocupar o posto de pesquisador principal numa área que certamente ia lidar alguma hora com população muito vulnerável, sobretudo em pesquisa de fase III.

Um caso emblemático: o ensaio 028 com o Medicamento MK-639 (indinavir)

“Considerado o maior experimento com antiretrovirais que já ocorreu em território nacional (...), o Protocolo 028 foi desenvolvido em São Paulo entre abril de 1995 e março de 1997. Envolveu a participação de cinco importantes centros de pesquisa e assistência de referência pública a pacientes com HIV e AIDS: Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (HC/ USP), Escola Paulista de Medicina (EPM) da Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo (UNIFESP); Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Instituto de Infectologia Emílio Ribas e, posteriormente, o Centro de Referência e Tratamento de AIDS (CRT), sendo estes dois últimos vinculados à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. (...) O estudo foi patrocinado pelo laboratório Merck, Sharp & Dohme (MSD), que utilizaria seus resultados para o registro do Indinavir, então em andamento, na agência regulatória *Food and Drug Administration* (FDA), responsável pelo registro e vigilância sanitária de medicamentos nos Estados Unidos. Com uma duração prevista para três anos, o estudo acompanhou 996 adultos soropositivos para o HIV-1, distribuídos ao acaso em três braços (...) (OLIVEIRA; SANTOS; MELO,

¹ Representante dos usuários na CONEP desde Julho de 1999, atualmente atuando como suplente, Doutor em Matemática, Professor no IME-USP. Membro do GIV (Grupo de Incentivo à Vida-SP), ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS-RJ), RNP+ (Rede Nacional de Pessoas vivendo com AIDS).

2001)”. Um dos braços previa tratamento com Indinavir em monoterapia, o segundo, com AZT, também em monoterapia e o terceiro, em terapia combinada com AZT e Indinavir. A experiência foi útil para questionar o ensaio Merck 028 sobre o medicamento em teste, à época chamado MK 639, um inibidor de protease. Como destacam as autoras acima citadas, foi no “fórum da ética” – intensificado pelas ações de controle e monitoramento social - que o caso foi enfrentado, sob pena de, ao contrário, ter passado ileso, mesmo que conduzido sob estratégias condenáveis, tanto do ponto de vista ético, quanto do ponto de vista científico. O fato é que, em 1996, haviam vindo a conhecimento público resultados dos estudos do *Delta Coordinating Committee* (1996) e um sobre o ACTG175 (HAMMER et al, 1996), que mostravam a superioridade da terapia dupla sobre a monoterapia. Tais resultados exigiam – por questões de ética - uma mudança rápida no protocolo em curso! Vejam que participavam da pesquisa cinco instituições das mais prestigiosas, mas todas elas fechavam com os pesquisadores! Naquele tempo não tínhamos Comitê de Ética em Pesquisa; a Comissão de Ética era uma coisa só. As ONGs/AIDS a elas dirigiram denúncias: não se estava fornecendo o melhor tratamento existente em terapia antiviral, não se forneciam os resultados de carga viral para os pacientes, entre os problemas que o estudo apresentava. Porém resultados sobre o impacto na carga viral de 244 pacientes foram apresentados na Conferência Internacional de AIDS de Vancouver (Julho de 1996) e no ICAAC (setembro de 1996). Mas, todos os Comitês de Ética a que se recorria fechavam com os pesquisadores, chegando-se ao ponto de remeter a eles nossas reclamações para emissão de parecer. O laboratório achava correto e, obviamente, os pesquisadores achavam correto aquilo que estavam fazendo. Mas nenhum deles foi capaz de pedir um parecer independente! Esse comportamento não revela falta de conduta científica adequada? Se você tem uma reclamação sobre o pesquisador, você pede um parecer independente, o que é uma coisa básica. E não pede para o mesmo pesquisador! Foi então que se percebeu que, na verdade, as Comissões de Ética das instituições envolvidas não tinham nem capacidade, nem autonomia para pedir um parecer independente. Percebemos que, para além de uma revisão institucional, se fazia necessária uma revisão extra-institucional, ao menos para os projetos com cooperação estrangeira. E, por lamentável que seja, esse caso ia denotando que o sigilo, a confidencialidade, estavam mais a serviço do pesquisador do que dos voluntários. Entramos com recurso no CRM, porém mesmo o CRM não fez nada. Naquela época, a Resolução 196 tinha sido implantada, mas ainda não existia a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Existia o GET, grupo de trabalho para instalação da CONEP. E apenas o GET pediu parecer independente, solicitando três pareceres de pessoas não envolvidas na pesquisa. **Isso é que é uma conduta científica e ética, básica**, algo que as cinco instituições envolvidas, que são da maior reputação aqui na cidade, ou no Estado, não foram

capazes de fazer! Aqui foram mil voluntários! Tudo isso era escandaloso mesmo! Pior ainda: era uma pesquisa com desfecho clínico, ao contrário do que sucedia com outra que era conduzida simultaneamente e com a mesma droga nos Estados Unidos, com a previsão de desfecho laboratorial. Acontece que o protocolo foi desenhado numa época que houve muitos avanços na terapia, no diagnóstico e acompanhamento em AIDs. Para adequá-lo eticamente devia ir mudando o desenho. Os embates sucessivos e as dificuldades que tivemos que enfrentar demonstraram que, na verdade, as instituições fecham com seus pesquisadores e não fecham com seus voluntários! Mostra que instituições prestigiadas em conhecimento não precisam ter absolutamente nenhum compromisso com a ética. São coisas diferentes: ter um diploma de médico e utilizar ética na pesquisa! Por isso temos sustentado a necessidade de uma revisão extra-institucional – além da revisão institucional - sobretudo no caso dos protocolos com participação estrangeira, nos quais nem sempre temos sido bem sucedidos.

Breve Introdução sobre a Participação de Usuários em CEPs

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1996) estabeleceu a representação de usuários em Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Essa resolução, definida depois de ampla consulta pública, criou os comitês, como colegiados independentes com a finalidade exclusiva de analisar a ética na pesquisa com seres humanos, separando-se, por exemplo, das Comissões de Ética das Instituições de saúde. Entre as reuniões promovidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) com o objetivo de instituir um documento - Bioética e Pesquisa Experimental em Seres Humanos - que representasse a opinião da sociedade, esteve a Câmara Técnica de Usuários. O documento foi produzido em conjunto com a Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência (CORDE) do Ministério da Justiça, no evento que ocorreu de 2 a 6 de junho de 1996, contando com a representação de 25 associações de portadores de patologias, entre os quais membros de ONGs/AIDS e portadores de HIV. A ética na pesquisa foi também discutida na X Conferência Nacional de Saúde em 1996. E, por certo, a representação dos usuários nos CEPs se consolidou com a institucionalização da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) pela Res. 196/96, comissão esta que tem, entre os seus objetivos, o de coordenar a rede de CEPs e com eles aprovar os projetos de pesquisa de certas áreas especiais. Entre seus 13 membros, um é representante dos usuários, outro é representante do gestor (Ministério da Saúde - MS), sendo os demais nomeados pelo CNS a partir de sugestões dos CEPs. Os membros podem ser reconduzidos, renovam-se pela metade a cada dois anos, sendo que o mandato é de quatro anos.

Representação de usuários e o controle social em saúde

A Res. 01/1988 do CNS já previa a possibilidade de representação de usuários nos CEPs, mas tal possibilida-

de nunca se concretizou, o que nos dava a idéia de que a representação de usuários não era bem vinda nas instituições de saúde. Nessa direção, destaque-se que, nem os CEPs nem a CONEP prevêm em seus regulamentos representação paritária de usuários. Isso coloca em xeque a sua potencialidade como organismos de controle social, diversamente do que pode ser atribuído ao CNS. Só podem ser considerados organismos de **controle institucional**, diferentemente da CONEP que exerce sua função de controle social **por delegação do CNS**. *Este sim, exerce esse controle*. Saliento que a representação paritária deve ser uma aspiração dos usuários e dos CEPs e considero ser necessário que os usuários se preparem para essa conquista. A representação de usuários na CONEP é nomeada pelo CNS a partir de indicação dos representantes de usuários no CNS. A titular atual é Alejandra Rotania, coordenadora executiva da ONG Ser Mulher - Centro de Estudos e Ação da Mulher, Nova Friburgo/RJ, entidade filiada à da Rede Nacional Feminista de Saúde e Direitos Sexuais e Reprodutivos, sendo especializada em ética e direitos reprodutivos.

A formação e escolha da representação de usuários em CEPs

Não raro, o representante de usuários no CEP é alguém de confiança do diretor do Hospital ou de uma outra autoridade da instituição. Conhecemos mesmo um caso em que a representante de usuários era a esposa do Coordenador do CEP! Mas, a Res. 240 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1997) prevê a forma da representação de usuários nos CEPs. Na alínea b, estabelece que: "Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos." E prossegue, assim estabelecendo na alínea d): "Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos Comitês de Ética." Como vemos, não basta ser usuário, mas também é necessário expressar os pontos de vista de indivíduos e grupos. Ou seja, o representante de usuário/a não apenas deve pensar por si, mas por outros. Assim, analisando um TCLE deve pensar não somente se ele/a foi capaz de compreendê-lo, mas, sobretudo, se um usuário/a qualquer entenderia. Também é importante estar ligado a uma entidade representativa de usuários para poder discutir os diferentes aspectos tratados nos protocolos, renovando sempre seu conhecimento, do ponto de vista dos usuários. Por último, os representantes de usuários devem aspirar a revisar protocolos por inteiro. Não bastará somente analisar o TCLE; como membros do CEP, pensamos que, ao final de dois anos de atuação, no máximo, deverão ter-se capacitado para analisar protocolos, pelo menos das áreas mais afins. Em particular, para ser membro da CONEP acreditamos ser fundamental preparar-se, adquirindo conhecimento prévio sobre o tema, de modo a se capacitar para analisar um projeto por inteiro.

O trabalho na CONEP: a experiência do representante dos usuários e problemas recorrentes

O trabalho dos membros da CONEP é bastante pesado: são reuniões mensais que consomem dois dias de atividade, e cada um de nós deve dar parecer sobre 3 a 5 projetos, a cada reunião. Às vezes há reuniões extraordinárias. Além disto há a elaboração de novas normas e outros itens necessários ao desenvolvimento dos trabalhos, como a contribuição para o desenvolvimento de uma cartilha do usuário e outros materiais impressos. Alejandra Rotania, a atual representante dos usuários, faz parte do Conselho Editorial dos Cadernos de Ética em Pesquisa da CONEP. Também temos que representar a CONEP em fóruns, debates. Ressalte-se que, apesar do aumento da estrutura da CONEP, o MS não forneceu por inteiro a estrutura necessária para acompanhar tal crescimento. Há sempre uma tensão entre o gestor, o MS, e o CNS e, "de quebra", com a CONEP. Vários episódios, sobretudo até o ano 2002, ilustraram essa realidade que, devido ao curto espaço de que aqui dispomos, não serão aqui enumerados. Também se percebe um movimento constante do gestor para distanciar os usuários do controle da ética em pesquisa, ao propor a criação de comissões paralelas. Esse movimento é mesmo condizente com a realidade prévia à Res. 196/96. Entre os problemas recorrentes, está o crescimento vertiginoso de projetos apresentados à CONEP, destinando-lhe uma tarefa gigantesca. Essa tem sido uma cunha para que a CONEP seja pressionada, tanto pelo gestor, como por pesquisadores a não mais analisar projetos com colaboração do exterior.

Problemas recorrentes na tramitação das pesquisas com cooperação estrangeira

Na sua maior parte, os protocolos examinados pela CONEP referem-se a pesquisas coordenadas do exterior, o que é algo diferente. Nos projetos que temos revisado - a maior parte deles com pendências - muitas vezes, as incorreções se repetem, quer no que se refere ao compromisso de divulgação dos dados, quer no compromisso com o fornecimento da medicação uma vez concluído o estudo, quer no que se refere ao cumprimento das exigências vinculadas à indenização, aspectos especificamente detalhados no Cap. V. da Res. 196/96. Quanto ao fornecimento da medicação uma vez concluído o estudo podemos citar que isto é uma exigência da Res. 196/96 III.3p), Declaração de Helsinque (2000) Parágrafo 30 e mesmo da Comissão Nacional Assessora de Bioética dos EUA (NBAC, 2001). Logo, os ensaios estão obrigados ao fornecimento da medicação uma vez finalizado o estudo, se esta se mostrar eficaz, ainda que em alguns pacientes. Embora seja observado um gradativo fortalecimento dos CEPs, é de se considerar que a repetição de problemas relacionados à divulgação de resultados, ao fornecimento de medicação e ao ressarcimento indenizatório poderia indicar uma certa vulnerabilidade dos CEPs aos conflitos de interesse representados especialmente pelas contribuições pecuniárias das empresas farmacêuticas internacionais,

seja para os pesquisadores e sua equipe, seja para a instituição. Testemunhamos ao longo destes anos diversas tentativas de burlar o que dispõe a Res. 196/96. Um caso exemplar, lamentavelmente denota o modo sofisticado de que se valem as instâncias interessadas em realizar um trajeto de quem quer “levar vantagem” e passar por cima da lei: no ano de 2001, munido de uma informação que não era totalmente verdadeira, um pesquisador dirigiu uma carta ao MS, com cópia para a CONEP, solicitando que fossem imitados os Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos EUA que não indenizavam, nem tampouco ressarciam os danos causados durante a pesquisa. (O fato real é que freqüentemente os voluntários nos EUA não se calam diante dessa manobra, recorrendo com sucesso à justiça na garantia de seus direitos). Pois bem! O motivo dessa solicitação era o de poder conseguir fazer parcerias com o NIH. Ilustra o desvalor conferido à proteção dos sujeitos de pesquisa (brasileiros), em benefício da possibilidade de estabelecimento de parcerias vantajosas para o pesquisador. Sobre efeitos adversos graves ocorridos em ensaios clínicos há que lembrar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem sob seu controle esta investigação. Mas somente a partir do final de 2003 a ANVISA começou a se movimentar neste sentido. Todas essas considerações me remetem então a atribuir à CONEP um papel relevante a desempenhar, mais a longo prazo, no campo específico da apreciação dos projetos com cooperação estrangeira, uma vez que – por força de suas articulações e de sua posição não hierarquizada na estrutura do MS – tem a primazia de manter distanciamento de tais conflitos.

As pesquisas de saúde mental - alta vulnerabilidade

O CNS possui uma Comissão de Saúde Mental que, nos parece, deve ser uma referência para assuntos nessa área. Com respeito à área de psicofármacos, ela não tem apresentado muitos projetos. Porém, sempre somos surpreendidos pelo pouca importância que vários pesquisadores destinam à saúde dos voluntários. Há predileção por pesquisa em população institucionalizada, sem haver justificativa adequada. Pensamos que isso acontece porque assim a desistência seria menor. Mas a vulnerabilidade certamente é maior! Um outro problema observado diz respeito ao uso de placebo em estudos dessa natureza, mesmo em casos onde há terapia comprovada. É o caso de um estudo que chegou à CONEP, já aprovado pelo CEP da instituição de origem e que envolvia o uso de placebo em pacientes em surto esquizofrênico, o que é minimamente reprovável. De cunho semelhante, era um estudo dirigido a portadores de depressão profunda, cujo desenhos estabelecia que a medicação seria retirada depois de 8 semanas de tratamento para ver o efeito! Isso não é uma novidade em pesquisa de medicamentos em países em desenvolvimento. Realmente não sabemos se seria possível fazer isto nos países desenvolvidos. Porém, no caso de psicofármacos há uma argumentação especial: a de que nessa área o efeito placebo seria importante. Temo-nos oposto a tais argumentações desprovidas de embasamento científico.

Nosso trabalho quanto a manifestação dos usuários sobre os temas e problemas recorrentes

Diante da experiência acumulada na avaliação de protocolos que tratam de pesquisas com colaboração estrangeira, posicionamo-nos na época contra a delegação de sua análise aos CEPs. Mas temos também procurado o apoio dos encontros formais que têm reunido os usuários Brasil afora: a) no Encontro Regional de ONGs/AIDS da Região Sudeste de março de 2001 e depois em maio, durante o Encontro Nacional de ONGs/AIDS, quando estas ONGs manifestaram-se em favor de que os estudos com cooperação estrangeira no âmbito da pesquisa sobre AIDS continuassem a ser analisados pela CONEP, ressalva esta respeitada na Regulamentação de 7 de agosto de 2002 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002); b) durante a Conferência Estadual de Saúde do Estado de São Paulo de novembro de 2001, foi aprovada por unanimidade uma resolução para que os projetos de pesquisa com cooperação estrangeira - não só os direcionados ao problema da AIDS - continuassem a ser analisados pela CONEP. O projeto de resolução foi apresentado com as assinaturas de mais de 10% dos delegados, correspondendo a 175 participantes, o que foi por nós imediatamente comunicado à CONEP; na Conferência Municipal de AIDS em Novembro de 2002, novamente foi aprovada uma moção em idêntico sentido. Registradas essas ressalvas sobre as pesquisas com cooperação estrangeira, cabe destacar que teria sido apropriado, mas infelizmente não aconteceu, realizar uma consulta ao Fórum de Patologias que elege os representantes de usuários no Conselho Nacional de Saúde e aos próprios representantes, sobre sua posição a respeito, mesmo porque, recentemente a CONEP modificou novamente a sistemática de exame das pesquisas com participação estrangeira (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005) Em Dezembro de 2000 e 2002 realizamos dois Fóruns de Representantes de usuários em CEPs. O segundo foi realizado em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde de SP. Foi muito difícil se comunicar com representantes de usuários nos CEPs. Dos 59 CEPs da cidade de SP, só compareceram 12 representantes de usuários, o que leva à conclusão de que, na maior parte dos CEPs de SP, a representação de usuários não é levada a sério pela instituição. Deixamos para os colegas de outros municípios tirarem suas conclusões sobre se a situação nos seus espaços de origem seria muito diferente. Da nossa parte, acreditamos na relevância de se investir na reflexão sobre as necessidades relativas à representação de usuários nos CEPs, tendo em vista a importância da participação da sociedade civil na caracterização de problemas, no acompanhamento social da pesquisa no Brasil e da relevância de se garantir representatividade efetiva e qualificada em termos das diferenças de gênero, raça/etnia, orientação sexual, idade, patologias, etc. Notamos, com satisfação, que, em abril de 2005, o Hospital Conceição de Porto Alegre realizou um Encontro de Representantes de Usuários em CEPs, iniciativa que, na nossa opinião, deveria ser imitada por outros CEPs.

As confidencialidades: uma proposta que temos apresentado em diversas circunstâncias

Há alguns anos, para maior transparência e **adequado controle social das pesquisas**, temos proposto que os projetos aprovados devem estar disponíveis **na íntegra** na Internet antes de entrar em campo - exceto talvez pela Brochura do Pesquisador - numa página da CONEP ou do CEP. Tendo sido aprovado o projeto, não vemos problemas éticos com a sua divulgação. O Sistema Nacional Informatizado de Ética em Pesquisa (SISNEP) pode, de alguma forma, ser um início nesse sentido. Advertimos haver um enorme desinteresse nessa proposta. Isso levaria a que as associações de usuários portadores de alguma patologia pudessem controlar mais de perto os ensaios, solicitar resultados, etc. Por outro lado, a ciência teria um status mais público, algo que é fortemente limitado pelas pesquisas com participação de companhias farmacêuticas.

A quem interessa a **ciência secreta**?

Notamos com otimismo que muitas revistas de prestígio internacional como o *The New England Journal of Medicine* (NEJM), *The Lancet*, *Annals of Internal Medicine* (NEJM setembro de 2004) *AIDS* (janeiro de 2005) entre outras, passaram a exigir que os ensaios que iniciem recrutamento a partir de julho de 2005, deveriam previamente ser objeto de um registro público acessível, exibindo todos os aspectos relativos ao ensaio empreendido, durante o recrutamento ou antes. Tal exigência revela que ensaios com resultados muito importantes, por exemplo ensaios com resultados negativos, como estes editoriais afirmam, não são publicados. Por outro lado, recentemente, tem-se apelado para cláusulas restritivas no resguardo da confidencialidade da identidade do paciente. Nos TCLEs tem começado a aparecer frases como "Faremos o maior esforço para preservar a confidencialidade...". "Terão acesso ao seu prontuário", seguido de uma listagem grande de instituições. Na verdade, parece que não se quer mais se responsabilizar pela confidencialidade dos dados - não somente do ensaio mas do próprio prontuário do voluntário - seja por parte do pesquisador, patrocinador, seja da parte da instituição. Diante dessas cláusulas, a CONEP decidiu por realizar uma consulta a várias instituições, entre elas o Conselho Federal de Medicina. Naturalmente a CONEP não pode e não deve se responsabilizar pela violação nas normas de confidencialidade de organismos controladores do exercício da medicina, nem de outras profissões. A alteração destas normas não é de sua responsabilidade. Mas o que mais nos chama a atenção é a convivência de tentativas de diminuição da proteção da confidencialidade dos sujeitos envolvidos, com o resguardo do sigilo do conteúdo de pesquisas aprovadas e em desenvolvimento no campo, e mesmo da divulgação dos resultados. A serviço de quem está a confidencialidade afinal de contas?

Conclusão

O campo de ética em pesquisa é muito movimentado. Num país em desenvolvimento como o Brasil, onde

existe uma submissão da pesquisa aos interesses de lucro das empresas farmacêuticas é necessária a participação e a formação de representantes de usuários nos CEPs e a transparência sobre o tipo e a qualidade dos ensaios desenvolvidos. O acesso à informação sobre os ensaios aprovados no Brasil, antes de entrar em campo é necessário para possibilitar o controle social amplo e para saber o que está sendo pesquisado no Brasil. Isto não é somente uma percepção de representantes de usuários mas também de editores das revistas mais prestigiadas da área.

Referências bibliográficas

- BONTEMPO, C.; LOBO, M. O Sistema CEP/CONEP, CADERNOS DE ÉTICA EM PESQUISA n. 7, disponível em: http://conselho.saude.gov.br/docs/doc_ref_eticapesa
- DE ANGELIS, C., DRAZEN, J.M., FRIZELLE, F.A., et al. Clinical Trial registration: a Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. **NEJM**: v.35, n.12, p.1250-1, sept. 2004.
- DELTA COORDINATING COMMITTEE, 1996. Delta A randomized, double-blind controlled trial comparing combinations of zidovudine plus didanosine or zalcitabine with zidovudine alone in HIV-infected individuals. **Lancet**, 348:283-291. appud OLIVEIRA, M.A.; SANTOS, E.M.; MELLO, J.M.C., op. cit.
- HAMMER, S. M.; KATZENSTEIN, D. A.; HUGHES, M. D.; GUNDACKER, H.; SCHOOLEY, R. T.; HAUBRICH, R. H.; HENRY, W. K.; LEDERMAN, M. M.; PHAIR, R. T.; NIU, M.; HIRSCH, M. S. & MERIGAN, T. C., 1996. A trial comparing nucleoside monotherapy with combination therapy in HIV-infected adults with CD4 cell counts from 200 to 500 per cubic millimeter. **NEJM**, 335:1081-1090. appud OLIVEIRA, M.A.; SANTOS, E.M.; MELLO, J.M.C., op. cit.
- LEVY JAY, A.; AUTRAN, B.; COUTINHO, R.; PHAIR, J.P. Registration of Clinical trials **AIDS**, v.19, n.2, p.105, 2005.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Regulamentação da Res. CNS 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira. Brasília, 2002.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196. Brasília, 1996.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 240. Brasília, 1997.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 346. Brasília, 2005.
- OLIVEIRA, M.A.; SANTOS, E.M.; MELLO, J.M.C. AIDS, activism, and the regulation of clinical trials in Brazil: Protocol 028. **Cad. Saúde Pública**. July/Aug. 2001, v.17, n.4, p.863-875, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br>

Ética na Pesquisa em países em desenvolvimento – a experiência brasileira¹

Corina Bontempo Duca de Freitas²

A partir de 1995, o Brasil se empenhou na organização de um sistema para acompanhamento da ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e esta experiência pode ser relatada dentro de três perspectivas: a construção da regulamentação, a implantação do sistema e o conhecimento acumulado do perfil e contexto dessas pesquisas após 6 anos de funcionamento.

A construção da regulamentação – A organização dos mecanismos de proteção de sujeitos de pesquisa no Brasil surgiu a partir do Conselho Nacional de Saúde - CNS, como uma ação de controle social sobre as práticas da ciência.

Como primeira iniciativa do CNS em 1988, foi elaborada a Resolução 01/88 sobre normas éticas para pesquisas em saúde. Em 95 foi revista, através de um processo exemplar de construção participativa, numa parceria governo/sociedade civil, publicando-se em 1996 a Resolução 196/96 com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. Criou-se a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, coordenadora do processo de estruturação no país de um sistema para acompanhamento das pesquisas, especialmente através da criação de Comitês de Ética Institucionais.

Ambas, Comissão Nacional e Comitês Institucionais, são instâncias com *múnus* público, de caráter multi e interprofissional, com representação de usuários, para funcionarem como instâncias independentes do pesquisador ou instituição, na defesa precípua dos interesses e direitos dos sujeitos de pesquisa. Seus membros são eleitos ou escolhidos por critérios de interesse, disponibilidade e sensibilidade para a questão da ética e da defesa de direitos individuais e coletivos, são voluntários, podem não ser da instituição (não têm vínculo empregatício por essa participação) e não recebem pagamento pelas funções ali exercidas.

Estas características do sistema: ser instância de controle social, sem vínculo exclusivo e direto com a administração, de caráter honorífico e voluntário, multiprofissional e com representação de usuários, são, em seu conjunto, a essência mais fundamental para a efetivação da sua missão, assegurando-lhe a independência de julgamento necessária à sua legitimação na sociedade.

Constitui experiência única e diferenciada de outras iniciativas até bem mais antigas, especialmente dos países centrais. Estes sistemas lutam hoje pela conquista do reconhecimento perdido em desvios de rota e distorções, ocasionados pela pressão dos interesses dos patrocinadores, instituições de pesquisa e mesmo de órgãos governamentais, tendo se afastado da missão principal de proteção das pessoas participantes de pesquisas científicas. Não foram também favorecidos na sua estruturação, por terem surgido de iniciativas de

corporação profissional ou de órgão de governo, submetidos, portanto, a lógicas e políticas que não favorecem a independência para colocar a proteção do sujeito em primeiro lugar.

Ressalta-se também o processo de construção da regulamentação de 1996, que através de uma metodologia de trabalho ampla e participativa, buscou a legitimação da proposta, a fundamentação nos conceitos atuais da bioética, a consideração das perspectivas da sociedade brasileira e a adequação aos setores de ponta da ciência, responsáveis pela execução das pesquisas. Esse processo incluiu:

- consulta à comunidade científica e à sociedade, solicitando análises e sugestões para aprimoramento das diretrizes existentes;
- divulgação de documentos internacionais de diretrizes éticas para pesquisas biomédicas;
- estímulo à realização de seminários institucionais para discussão aprofundada do assunto;
- consolidação das propostas e sugestões e apresentação de minuta do novo documento em Audiência Pública;
- apresentação da proposta preliminar das novas diretrizes no Congresso Brasileiro de Bioética;
- apresentação final e aprovação no Conselho Nacional de Saúde.

A construção da regulamentação no Brasil, dessa forma, tem aspectos fundamentais e distintos de outras iniciativas: sua gênese dentro do sistema formal de controle social, sem vinculação direta com a administração e o processo participativo de construção das normas. Sem dúvida, também o desencadear do movimento no momento oportuno pôde ser comprovado pelo crescimento das pesquisas no país nos anos seguintes, fazendo com que as normas, diretrizes e estrutura do sistema se constituíssem, de imediato, em pilares para a prática.

Dentro desse processo participativo, ressalta-se a atuação segura e firme do Prof. William Saad Hossne, Conselheiro titular no CNS, representante da comunidade científica, que coordenou o Grupo de Trabalho designado para a revisão da Res. 01/88 e posteriormente a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

A Resolução CNS 196/96

Acredita-se que estas normas realmente são resultado

¹ Artigo publicado na obra *Bioética: Poder e Injustiça*, organizada por Leo Pessini e Volnei Garrafa, de Edições Loyola. Republicado com a autorização da editora.

² Médica Pediatra e Sanitarista, especialista em Gestão Pública e Qualidade, Assessora do Conselho Nacional de Saúde, Secretária Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

do que pensa a sociedade brasileira, construídas a partir de requisitos dos órgãos de governo, da comunidade científica, dos sujeitos de pesquisa e da sociedade em geral, constituindo efetivo instrumento de concretização da cidadania e de defesa dos direitos humanos.

Abrange toda a pesquisa envolvendo seres humanos e, portanto, sua aplicação se dá nas pesquisas das várias áreas do conhecimento e não apenas nas geradas nos órgãos de saúde, como a anterior. Estabelece as exigências éticas e científicas fundamentais para garantia dos direitos dos sujeitos da pesquisa, sob o enfoque de que toda pesquisa envolve riscos, sejam eles físicos ou psicológicos, individuais ou coletivos, e deve haver controle para a preservação da saúde (física, mental ou social) dos envolvidos. Por isso estabelece que toda pesquisa que envolva o ser humano deve ser aprovada, antes de ser iniciada, por um Comitê independente do pesquisador.

Esta Resolução traz as diretrizes para análise ética das pesquisas, a ser feita inicialmente pelo próprio autor do projeto e depois também pelo Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, orientando uma reflexão quanto a riscos e benefícios. Determina também a criação desses Comitês ao nível das instituições, define como devem ser constituídos e cria a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), para acompanhar e coordenar todo o processo. Estabelece um fluxo de tramitação dos projetos e define as atribuições dos Comitês e o papel da CONEP. Ressalta a missão de garantir e resguardar a integridade, direitos e liberdades fundamentais dos voluntários participantes da pesquisa, protegendo-os de possíveis danos e assegurando à sociedade que a pesquisa estará sendo feita de forma eticamente correta e que o interesse e o bem-estar do ser humano prevaleça sobre o interesse da sociedade e da ciência. Os CEPs e a CONEP efetivam assim, o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista da ética, evitando indução, imposição, exploração dos mais vulneráveis da sociedade, exposição a riscos inúteis e, acima de tudo, danos previsíveis.

A implantação do sistema - Quanto à estrutura, o sistema se implantou rapidamente e hoje há 327 CEPs funcionando nas principais instituições de pesquisa do país. Esses comitês devem ter em sua composição profissionais da área de saúde, assistentes sociais, cientistas sociais, advogados, juristas, filósofos, teólogos, educadores, além de pessoa leiga representante dos usuários. Estima-se que nesses comitês estejam tramitando de 10.000 a 15.000 projetos de pesquisa por ano, enquanto que à CONEP foram apresentados 1317 projetos no ano de 2001, das chamadas áreas temáticas especiais, a maioria de novos medicamentos. A área de genética humana tem crescido bastante, sendo que grande parte desses projetos envolve uso de testes preditivos e procura de polimorfismos em determinadas populações.

Conforme atribuição definida na Resolução 196, a CONEP vem contribuindo com normas específicas, de acordo com a experiência acumulada sobre os dilemas éticos envolvidos e o perfil das pesquisas nas diversas áreas. Resoluções complementares contêm diretrizes específicas como a Resolução 251, que contempla a área

dos novos fármacos e a Resolução 292 que trata da cooperação estrangeira. Essa última define pontos importantes, tais como comprovação da participação brasileira e identificação dos pesquisadores de instituições nacionais co-responsáveis, considerando a condição de parceria. A Resolução 303 trata da Reprodução Humana, sendo que algumas sub-áreas de grande frequência de dilemas éticos como anticoncepção, manipulação de embriões, fetos e reprodução assistida, ficam na dependência de aprovação final da CONEP. A Res. CNS 304 traz diretrizes para pesquisas com povos indígenas, tendo sido construída com a colaboração da Comissão Interinstitucional de Saúde do Índio e representantes de povos indígenas do Brasil.

Buscando a integração dos CEPs, o estabelecimento de critérios comuns de funcionamento, a clareza na tomada de decisão e a capacitação dos membros, três vertentes do trabalho foram priorizadas na CONEP: 1- o desenvolvimento de um sistema de informações nacional, em banco de dados único a ser utilizado via internet, *on line*, pelos pesquisadores, CEPs, CONEP e público em geral; 2- elaboração de um Manual Operacional para CEPs, com a colaboração de dez coordenadores de CEP mais experientes; e 3- fortalecimento e capacitação dos CEPs, através de estímulo à preparação local de cursos e de apoio financeiro para equipar os Comitês. Cumpridas essas etapas, busca-se agora desenvolver uma proposta de supervisão / avaliação dos Comitês em funcionamento. O processo incluirá estabelecimento de níveis de qualidade para o funcionamento dos CEPs e visitas inter pares, através de membros de um CEP avaliando outro CEP.

Perfil e contexto das pesquisas – De 1997 a 2001 observou-se grande aumento do número de pesquisas envolvendo seres humanos no país, apresentadas para avaliação ética. Como ao mesmo tempo houve o crescimento do sistema com aderência progressiva às novas normas, o aumento do número de Comitês locais e conseqüentemente da submissão de pesquisas, torna-se difícil quantificar exatamente o aumento real que, no entanto, percebe-se como um verdadeiro boom. Em 1997, primeiro ano de funcionamento, foram recebidos na CONEP cerca de 160 projetos de áreas temáticas especiais, número este que chegou a 1317 em 2001. Estimando-se que apenas cerca de 10% dos projetos que chegam aos CEPs são dessas áreas temáticas especiais, conclui-se que foram submetidos cerca de 13000 projetos ao sistema nesse último ano de 2001. Um dado comparativo pode ser citado: em 1995 foram submetidos à Secretaria de Vigilância Sanitária 30 projetos de novos medicamentos para licença de importação de drogas, sendo que em 2000 esse número foi de 744, correspondendo a um aumento de cerca de 25 vezes em 5 anos. Portanto houve aumento real ao mesmo tempo em que aumento da captação dos projetos para o sistema de acompanhamento ético.

Dos 1317 projetos de áreas temáticas especiais de 2001 (incluindo reprodução humana, genética humana, cooperação estrangeira, biossegurança, novos equipamentos e dispositivos para a saúde, povos indígenas e novos procedimentos), 1027 – 78% foram projetos de cooperação estrangeira e, destes, 929 de

novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos (90%).

Dessa forma, a CONEP acumulou uma grande experiência na análise desses protocolos e conhecimento do contexto das pesquisas multicêntricas internacionais patrocinadas pela indústria farmacêutica, área que tem se mostrado responsável pelo grande aumento antes referido. Dados da indústria referem-se a grande aumento de investimento em pesquisas no Brasil, estimando-se um total de recursos de 78 milhões de dólares para pesquisa clínica de novos medicamentos aplicados pela indústria farmacêutica no Brasil no ano de 2000 (*Gazeta Mercantil*, junho 2000).

De fato, publicação recente do jornal *The Washington Post* mostra a maior procura de parceiros em países em desenvolvimento, para as pesquisas de novas drogas de fases III e IV e coloca o Brasil dentre os países foco do interesse das pesquisas da indústria farmacêutica, junto com México e Argentina, na América Latina, Europa do Leste e África do Sul. Dentre os fatores que podem explicar tal interesse, cita-se: existência de grande contingente de pacientes com variada morbidade (prevalência de doenças dos países menos desenvolvidos, como as infecciosas, e também de doenças do mundo desenvolvido, como hipertensão, diabetes, arteriosclerose e outras) e dificuldades de acesso à atenção de boa qualidade e aos medicamentos, o que torna os pacientes interessados na assistência mais personalizada dada nos projetos de pesquisa clínica e na oportunidade de receber o medicamento em teste. Soma-se a esses fatores o fato de termos uma população culturalmente menos esclarecida e mais dócil às solicitações e indicações do médico assistente, que por sua vez costuma prestar atendimento em grandes ambulatórios públicos com grande demanda, inclusive de pacientes virgens de tratamento anterior. Dessa forma é evidente que o recrutamento para testes é rápido e fácil, diferentemente do que ocorre nos países centrais, e tanto direta quanto indiretamente (tempo é dinheiro) é financeiramente compensatório para os patrocinadores. Em contrapartida, a comunidade científica acumula experiência, ainda que limitada, com a participação nos projetos; recebe incentivos financeiros que às vezes revertem em investimentos científicos nas instituições e o registro, se o novo medicamento se mostrar eficaz e seguro, é feito quase simultaneamente no mundo todo, disponibilizando-o no mercado nacional para a população que puder ter acesso. Esta é a lógica dos projetos multicêntricos internacionais, ressaltando-se que o Brasil é o quinto mercado mundial de medicamentos e que tem hoje uma comunidade científica qualificada, além de um sistema de avaliação ética que dá respaldo aos pesquisadores e patrocinadores, inclusive melhorando a aceitabilidade das parcerias com os países centrais.

É evidente, portanto, a responsabilidade do sistema CEP/CONEP na identificação dos projetos que, qualificados científica e eticamente, possibilitam uma parceria. Por outro lado, problemas éticos têm sido também comumente identificados nessas pesquisas e podem ser apresentados segundo a perspectiva do sujeito, do pesquisador nacional, da instituição e do país. São todas situações previstas nas normas e cujo descumprimento tem sido responsável por um grande

número de projetos com pendências ao serem apreciados (30% em 2001), quando se exigem modificações antes de sua aprovação. Alguns são, ainda, inadequados eticamente e, portanto, não aprovados (4%).

Do ponto de vista dos sujeitos de pesquisa, problemas éticos identificados incluem: recrutamento de pacientes já em tratamento, visando conclusão rápida da pesquisa, com necessidade de período de *wash out* (suspensão total dos medicamentos em uso por certo tempo antes do início do uso do medicamento em teste, para evitar interferência na análise da nova droga), período que pode ser clinicamente crítico para o paciente; comparação de grupos de pacientes usando nova droga com grupos usando placebo, podendo existir pacientes sem nenhuma cobertura terapêutica disponível; guarda de material biológico para outros estudos, sem consentimento específico (esclarecido) dos sujeitos da pesquisa; decisão de participação nem sempre esclarecida por falhas no processo de obtenção do consentimento.

Do ponto de vista do pesquisador: pouco envolvimento na parte científica do projeto, com participação limitada, freqüentemente, ao recrutamento e acompanhamento dos pacientes, raramente havendo oportunidade de acréscimo de conhecimentos e habilidades; inversão de responsabilidades no momento das conclusões e publicação, que costumam estar sujeitas à revisão do patrocinador.

Do ponto de vista da instituição: gastos institucionais sem cobertura, quando o contrato é direto entre o pesquisador e o patrocinador (custos para a instituição e até para o SUS); cláusulas restritivas nos contratos e termos de consentimento, com isenção de responsabilidades do patrocinador em caso de eventos adversos e indenizações, recaindo a responsabilidade sobre a instituição.

Do ponto de vista do país: raramente há transferência de tecnologia, uma vez que testes mais sofisticados são feitos no exterior, sendo a grande maioria dos projetos de fase III, teste clínico de eficácia e segurança de novas drogas, onde o maior recurso exigido é o próprio paciente; contatos prévios sobre propriedade intelectual ou comercial geralmente não existem, dificultando o balanceamento de ônus e benefícios para as populações envolvidas e vantagens coletivas.

Assim, percebe-se que, com meritórias exceções, há uma grande necessidade ainda de que o pesquisador brasileiro alcance uma postura apropriada para o estabelecimento de parcerias justas. Sem dúvida, o conhecimento e entendimento das normas poderão suplantar uma certa vulnerabilidade do pesquisador brasileiro, dando-lhe estatura moral para a discussão e adequação do projeto, apoiado por Comitês de Ética realmente independentes, fundamentados ambos na missão de resguardar os direitos e interesse dos pacientes.

Evidencia-se que o próprio sistema, sem dúvida fator facilitador da vinda de projetos internacionais para o nosso país, tem responsabilidade aumentada na proteção da população.

Exemplificando a relevância do processo que se dá no Brasil, pode-se citar a atuação dos diversos níveis na aprovação de projeto financiado pelos NIH para ser

realizado no Brasil e em Nassau, para teste de uma nova droga contra a transmissão vertical da Aids, portanto em gestantes. O protocolo foi proposto incluindo um grupo que receberia placebo, mas foi questionado pelo pesquisador brasileiro que junto com o CEP de sua instituição fundamentaram a necessidade ética de utilizar o AZT, droga já conhecida com cerca de 70% de efetividade, que deveria ser oferecida ao grupo controle. Foi enviado à CONEP e estudadas as modificações necessárias tanto no protocolo quanto no TCLE, conforme as diretrizes éticas brasileiras. E foi finalmente aprovado, com modificações aceitas pelos patrocinadores, depois de superadas as resistências iniciais. É um exemplo da força de uma norma e de um sistema atuante, tanto na sua função educativa (pesquisador esclarecido) quanto na apreciação do protocolo, tendo cumprido seu papel com êxito. Não se constituíram obstáculos para a realização da pesquisa, mas sim, promoveram a realização de pesquisa eticamente adequada.

Desafios

Ultrapassado o período de implantação do sistema de apreciação ética das pesquisas no Brasil, tem-se também que ultrapassar a tendência ao cumprimento burocrático de requisitos normativos que visam, sim, disponibilizar informações, mas cujo objetivo é permitir a reflexão e a tomada de decisão fundamentadas.

Sem dúvida impõe-se agora ao sistema um funcionamento adequado à efetivação da missão de qualificação ética das pesquisas, garantindo a segurança dos sujeitos. Alguns desafios a experiência já nos mostra, dentre eles:

- Participação efetiva dos diversos segmentos representados no CEP;
- Independência do CEP frente a interesses dos pesquisadores, instituições e patrocinadores;
- Legitimidade do CEP na instituição;
- Formação de membros inclusive de representantes de usuários;
- Formação de pesquisadores;
- Informação ao público – promoção do controle social;
- Busca de instrumentos para medir variáveis estabelecidas como qualidades no sistema e permitir a reflexão crítica contínua sobre o papel dos CEPs.

Conclusão:

Conhecendo o tamanho da tarefa, ainda assim pode-se continuar otimista. Os desafios serão enfrentados em múltiplas frentes de trabalho, especialmente com a adesão de tantos membros de Comitês. Nota-se que há busca de preparação, haja visto a quantidade de cursos de bioética que se instalam na graduação e pós-graduação de inúmeras faculdades e universidades. Há no País uma mobilização gerada pela estruturação do sistema e pela necessidade de seu desenvolvimento, fruto da iniciativa recente de 95, que culminou até mesmo na realização do Congresso Mundial de Bioética em Brasília.

Sem perder de vista a grande bandeira que alavancou

o desenvolvimento inicial, construindo um equipamento social para proteção dos sujeitos e promoção da equidade e justiça nas pesquisas envolvendo seres humanos, tem-se que concentrar agora no desafio da discussão de temas cotidianos desse sistema, dos problemas de maior relevância a serem equacionados no desenvolvimento do trabalho, entre eles: Como fugir da burocratização? Como não legitimar ou encobrir relações sem equidade? Como não usar o poder do CEP para acatamento dos interesses de alguns dos atores, em detrimento de outros?

Ressalta-se, finalmente, que atitudes essenciais para a evolução qualitativa do sistema são a busca da clareza da missão e a disposição para a avaliação contínua.

Sem dúvida, essa experiência mostra a necessidade de que países em desenvolvimento construam sistemas de proteção aos sujeitos de pesquisa, à sua população específica, aproveitando a vivência de grupos internacionais, com visão crítica sobre a evolução e eficiência dessas experiências, mas sem desprezar sua capacidade criativa própria para atendimento de requisitos específicos de cada país. Sobretudo, com a perspectiva de proteção de sua população e de qualificação da pesquisa e do pesquisador nacional, com normas e regulamentos construídos com esses objetivos. Por certo, normas internacionais, construídas com o objetivo de proteção dos pesquisadores de países centrais em suas parcerias com os países em desenvolvimento, não alcançam necessariamente todo o conjunto de situações e de interesses da população e dos pesquisadores nacionais.

Referências bibliográficas

Manual Operacional para CEPs – Série CNS- Conselho Nacional de Saúde - **Cadernos Técnicos** - 1ª edição, Publicação do MS- 2002

FREITAS, C.B.D.; LOBO, M. O Sistema CEPs/ CONEP, **Cadernos de Ética em Pesquisa**, N.7, p. 4-13, março 2001

FREITAS, C.B.D. O Brasil quer ser Parceiro, **Cadernos de Ética em Pesquisa**, n.3, julho 1999. p.22-23.

FREITAS, C.B.D. e HOSSNE, W.S. Pesquisa com Seres Humanos. **Iniciação à Bioética** - Sérgio Ibiapina Ferreira Costa, Gabriel Oselka, Volnei Garrafa - Coordenadores/ Conselho Federal de Medicina , 1988

FREITAS, C.B.D. E HOSSNE, W.S. O Papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na Proteção do Ser Humano. **Bioética**. v.10, n.2, p.129-146, 2002.

MINISTERIO DA SAUDE. Manual operacional para CEPs. Brasília, DF, 2002. Conselho Nacional de Saúde. **Cadernos Técnicos**, 1.

PESSINI, L. **Building a New Culture of Ethics in Research Involving Humans in Brazil**- Notizie di Politeia, Anno XVIII, v.18, n.67, p.1001-112, 2002.

PESSINI, L. As iniciativas institucionais, **Cadernos de Ética em Pesquisa**, n.2, p.14-18, fev. 1999.

A instrumentalização do pesquisador para a elaboração e obtenção do TCLE: uma proposta metodológica

Sandra Maria Greger Tavares¹

É possível aprender/ensinar Ética? Eis uma questão desafiadora que me inquieta desde os tempos da graduação. Lembro que ao fazer a disciplina Ética Profissional, no último ano do curso de Psicologia, refleti profundamente sobre o quanto aquela forma mecanicista de aprendizagem sobre o código de ética profissional e suas aplicações iria realmente ser incorporada à minha identidade sócio-profissional.

Anos mais tarde, ao atuar como pesquisadora participante, em nível de mestrado e doutorado, a mesma questão retornou de forma mais complexa por meio do desvendamento no campo de investigação, da indiscutível articulação entre a ética nas práticas profissional e de pesquisa. O encontro entre o psicólogo e o sujeito que demanda seus serviços, assim como a interação entre pesquisador e pesquisado, em qualquer modalidade de investigação, trata-se de relacionamentos humanos e como tais são atravessados por múltiplas projeções e resistências que podem levar a idealizações, preconceitos ou bloqueios no processo de comunicação.

Estes aspectos precisam ser levados em conta no processo de instrumentalização de um profissional ou de um pesquisador para o exercício da ética, uma vez que não podem ser evitados, mas somente conscientizados em cada situação e contexto. Como, então, aprender ou ensinar Ética, se cada relacionamento humano é singular? Podemos estudar Ética no âmbito filosófico e moral, mas incorporar preceitos éticos em nossos relacionamentos cotidianos, exercitar a ética da alteridade ao tentarmos nos colocar no lugar do outro, isso, não há teoria que dê conta.

Na pesquisa que desenvolvi no mestrado (DURAN, 1997), ao investigar a pertinência de estratégias terapêuticas grupais e corporais diante da demanda por saúde mental de usuários de unidades básicas de saúde, percebi que o encontro do psicólogo com seu suposto “paciente” no âmbito dos mais diversos serviços públicos e gratuitos de saúde mental, bem como no campo de comunidades empobrecidas, configura na maioria das vezes uma aproximação, que propõe intimidade, entre membros de diferentes contextos psicossociais.

Boltanski refere-se à distância social existente entre o usuário de um serviço de saúde e o profissional que o atende, em particular entre o paciente e o médico, enfatizando que: “... (os membros das classes populares) estão afastados dele (médico) pela distância social que em qualquer eventualidade, separa um membro das

classes superiores altamente escolarizado e detentor de um saber específico, de um membro das classes populares.” (BOLTANSKI, 1989, p.134-135)

Do mesmo modo, a interação entre pesquisador e pesquisado é usualmente marcada por muitas formas de desencontros e distanciamentos psicossociais e culturais que tendem a ser negados (inconscientemente) com objetivo de garantir o “rigor científico” da investigação, quando deveria ser exatamente o contrário.

Construir um vínculo de confiança no vácuo dessa distância social e cultural que atinge tanto o usuário quanto o profissional de saúde, bem como pesquisado e pesquisador e desenvolver estratégias terapêuticas e métodos de investigação que façam sentido na vida quotidiana dos primeiros é tarefa complexa. Exige, antes de tudo, tolerância para conhecer o outro em suas especificidades, de forma que não haja precipitação e imposição de valores e principalmente não se configure uma situação de “humilhação social”.

Gonçalves Filho (1998) descreve o fenômeno da humilhação social como uma modalidade de angústia que emerge a partir da desigualdade de classes, modalidade esta que os pobres conhecem bem e que se inscreve no cerne de sua submissão. Segundo ele, os pobres sofrem o impacto de maus-tratos e de mensagens implícitas quanto a sua inferioridade. Para eles, a experiência da humilhação, seja em ato ou como realidade iminente, sempre se faz presente através do sentimento de não possuírem direitos, de parecerem desprezíveis e repugnantes, de se moverem e falarem como seres que ninguém vê.

As diferenças psicossociais e culturais, então, constituem um fenômeno que ao invés de ser negado na prática profissional e de pesquisa precisa ser enfrentado e explicitado junto ao outro. Isto pode se dar a partir da abertura de canais de comunicação que possibilitem transcender e não, ao contrário, justificar relações de poder, também freqüentes, no vínculo estabelecido entre profissional de saúde e paciente, pesquisador e pesquisado, pertencentes ao mesmo universo sócio-cultural.

No doutorado (TAVARES, 2003), desenvolvi um estudo participante e captei também depoimentos sobre for-

¹ Psicóloga, Doutora em Psicologia Escolar e do Desenvolvimento Humano – IPUSP e Pesquisadora Científica do Núcleo de Educação em Saúde do Instituto de Saúde – SES/SP, membro do CEPIS de 1998 a 2004.

mas de subjetividade que se revelam sob formas de moradia numa favela. Observei que, nesse contexto, a garantia do sigilo quanto à identidade do depoente, para além dos cuidados éticos, mostrou-se fundamental para que a narrativa pudesse se construir. O território da favela é crivado não apenas por balas perdidas, mas também por amarras que delimitam as fronteiras do discurso permitido, de modo a preservar o exercício de práticas ilegais e a própria sobrevivência. Falar na favela, às vezes, trata-se de um risco de vida para o narrador e para o ouvinte, portanto, a realização de uma entrevista nesse contexto, é situação extremamente delicada. Dessa forma, não apenas a identidade do narrador, como também as identidades de todos os sujeitos citados por ele tem de ser preservadas. Como fica nesse caso o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido para o desenvolvimento da pesquisa? De que liberdade estamos falando? Do livre desejo de conhecimento do pesquisador? Há condições para os colaboradores da pesquisa exercerem sua autonomia de escolha em situações-limite como essa?

Na prática de pesquisa, a elaboração cuidadosa de um TCLE é fundamental, mas não garante o cumprimento dos preceitos éticos ditados pela Resolução 196/96 (BRASIL, 1997). O respeito à autonomia e a garantia da autodeterminação dos sujeitos tem de ser concretizados com base num processo de afinação entre as demandas e limites do pesquisador e as dos colaboradores da pesquisa que então poderá se revelar numa forma de elaboração crítica do TCLE e na obtenção realmente esclarecida e honesta do consentimento propriamente dito.

Os sujeitos da pesquisa devem aderir de forma consciente ao processo da pesquisa. Para tanto, eles necessitam ter visão geral sobre a investigação, principalmente os riscos e benefícios implicados e o grau de sua vulnerabilidade circunstancial. Em contrapartida, os pesquisadores também necessitam ter consciência, a mais ampla possível, do teor da pesquisa e de seus propósitos no desenvolvimento da mesma e principalmente, revelar sensibilidade e conhecimento perante as especificidades das condições de vida dos sujeitos que pretendem investigar. Isso parece óbvio, mas na maioria das vezes, não se observam, por parte do investigador, clareza de propósitos e afinidade com os sujeitos de pesquisa.

A pesquisa é sempre uma construção intersubjetiva, inesgotável e inacabada e implica em posicionamentos políticos e éticos. É uma práxis, na medida em que articula de forma contínua, teoria e prática. Decorre daí, que toda forma de pesquisa é, ao mesmo tempo, um modo de intervenção que propõe implicitamente uma transformação na realidade investigada. Considero a participação declaradamente interessada e contínua no campo de estudo uma forma radical e viva de realizar pesquisa e não um fator a ser controlado para garantir

uma suposta e exclusiva racionalidade científica na investigação.

É possível, então, aprender/ensinar ética na alteridade do encontro do pesquisador-educador com o pesquisador-educando? Considerando a pesquisa como uma autoria compartilhada, penso que podemos encontrar nos campos teórico e metodológico da Educação e da Psicologia, um vasto repertório de estratégias para a promoção de situações vivenciais de aprendizagem de condições de vínculo mais libertadoras e transformadoras, inclusive na prática de investigação científica.

Podemos nos inspirar, entre outros métodos, no Psicodrama e no Sociodrama, idealizados por Moreno, que se converteram em importantes referenciais teóricos e metodológicos nas ciências humanas. É importante que se faça uma distinção entre os métodos psicodramáticos e a filosofia terapêutica sobre a qual se baseiam esses métodos. Os diferentes métodos são utilizados não apenas por psicodramatistas, mas também por outros profissionais: psicanalistas, psicólogos, sociólogos, antropólogos, educadores etc. que não necessariamente os utilizam com finalidades terapêuticas, mas também educativas, profiláticas e outras.

Do ponto de vista epistemológico, em seus primeiros esboços, o Psicodrama pode ser visto como assumindo uma posição fenomenológica existencial. A afinidade filosófica de Moreno com os pressupostos da fenomenologia é amplamente reconhecida. Encontramos, em Merleau-Ponty, uma interessante descrição sobre o conhecimento científico que nos faz pensar na consistência metodológica de seus derivativos psicodramáticos:

“Tudo o que sei do mundo, mesmo devido à ciência, o sei a partir de minha visão pessoal ou de uma experiência do mundo sem a qual os símbolos da ciência nada significam. Todo o universo da ciência é construído sobre o mundo vivido e se quisermos pensar na própria ciência com rigor, apreciar exatamente seu sentido, e seu alcance, convém despertarmos primeiramente esta experiência do mundo da qual ela é a expressão segunda”. (MERLEAU-PONTY, 1971, p. 6)

Segundo Garrido (1978), no método moreniano, retirar as coisas de seu momento, *locus* ou *matrix* é desvirtuá-las, descentralizá-las. O laboratório para o estudo da realidade é a própria realidade. O laboratório da ciência moreniana é o próprio *situs* em que o objeto está naturalmente inserido. Se o objeto é o homem em sociedade, Moreno não o leva a um laboratório experimental de psicologia, estuda-o na circunstância social de convivência com outras pessoas: sociometria.

Assim, os métodos psicodramáticos são utilizados em outras situações vivenciais além da psicoterapia, embora o psicodrama em suas raízes seja uma forma de psicoterapia aberta. Já os métodos sociométricos, sociodinâmicos e sociátricos de acordo com Naffah :

“(…) nada mais fazem do que penetrar na estrutura-

dinâmica subjacente à rede visível das relações grupais para catalisar em ação e inter-ação as tensões latentes e fazer delas a mola propulsora do processo. Sua grande vantagem, nesse sentido, é poder apreender e trabalhar com estas tensões “in vivo” e na sua especificidade e particularidades próprias, sem tentar reduzi-las a um esquema teórico geral e abstrato (...)” (NAFFAH, 1979, p. 133).

Acredito que ao oferecermos espaços vivenciais para os pesquisadores-educandos, como os espaços de dramatização, criamos condições favoráveis para a livre e autêntica expressão de dificuldades frequentemente encontradas (mas raramente explicitadas) no campo de pesquisa, tais como: desníveis quanto à adequação da linguagem, mecanismos de sedução ou mesmo de persuasão por parte do pesquisador com relação ao sujeito, traços de violência psicológica ou de preconceito e humilhação social de ambas as partes e sintomas de ansiedade, medo, onipotência e desconfiança em ambos, entre outros.

A modalidade de dramatização pode promover maior motivação e aderência ao processo de aprendizagem dos preceitos éticos na obtenção do TCLE uma vez que os pesquisadores-educandos participariam ativamente e criativamente do processo de ensino-aprendizagem. Por meio desse instrumento, torna-se possível visualizar mecanismos que comumente permanecem inconscientes e são pouco abordados em cursos de caráter exclusivamente teórico, o que permitiria um nível de abertura e descontração que ampliariam o diálogo e promoveriam a sensibilização a respeito de aspectos extremamente relevantes no processo de pesquisa em geral e particularmente na obtenção do TCLE.

É possível ensinar/aprender ética? Finalizo com uma sugestão de Moreno:

“Toda a escola primária, secundária e superior deve possuir um palco de psicodrama como laboratório de orientação que trace diretrizes para os seus problemas cotidianos. Muitos problemas que não podem ser resolvidos na sala de aula podem ser apresentados e ajustados ante o *forum* psicodramático, especialmente concebido para essas tarefas.” (MORENO, 1985, p.197).

Referências bibliográficas

BOLTANSKI, L. **As classes sociais e o corpo**. Rio de Janeiro. Graal, 1989.

CASTELLO DE ALMEIDA, W. In: PETRILLI, J. **Rosa dos Ventos da Teoria do Psicodrama**. São Paulo: Agora, 1994.

DURAN, S.M.G.T. **O atendimento psicoterapêutico em grupo aos usuários de uma Unidade Básica de Saúde pelo Método Corporal de Pethö Sándor**: uma interpretação na perspectiva da psicologia analítica de C.G.Jung. São Paulo, 1997. Dissertação (Mestrado),

Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo.

GARRIDO, M. J.L. **Moreno**: psicologia do encontro. São Paulo: Duas Cidades, 1978.

GONÇALVES FILHO, J.M. Humilhação social - um problema político em Psicologia. **Psicologia USP**, São Paulo, v.9, n.2, p.11-66, 1998.

MERLEAU-PONTY, M. **Fenomenologia da percepção**. São Paulo-Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1971.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. Brasília, 1997.

MORENO, J.L. **Psicodrama** (1946). São Paulo: Cultrix, 1985.

NAFFAH, A. **Psicodrama: descolonizando o imaginário**. São Paulo: Brasiliense, 1979.

TAVARES, S.M.G. **Moradia, corporeidade e desenvolvimento humano**: um estudo sobre a construção e revelação de subjetividades na favela. São Paulo, 2003. Tese (Doutorado), Instituto de Psicologia, Universidade de São Paulo.





RESENHAS

Bioética cotidiana

Eliana de Aquino Bonilha*

Resenha do livro *Bioética cotidiana*, de Giovanni Berlinguer (tradução de Lavínia Bozzo Aguiar Porciúncula). Brasília: Editora Universidade de Brasília; 2004.

Giovanni Berlinger é médico sanitário nascido na Itália, em 1924. Iniciou sua carreira como professor de Medicina Social, assumindo posteriormente a cátedra de Saúde do Trabalho. Foi deputado e senador, e é conhecido e respeitado como uma das maiores autoridades mundiais da Saúde Pública e da Bioética.

O autor faz distinção entre a bioética de fronteira e a bioética cotidiana. A primeira reflete sobre os casos extremos de intervenção sobre a vida, sobre aquilo que há tempos atrás era impensável - como a reprodução assistida, os transplantes de órgãos, a sobrevivência artificial, as mutações genéticas provocadas, a criação de novas espécies viventes - e a segunda, a *bioética cotidiana faz reflexões muito mais próximas à experiência de todas as pessoas e de todos os dias*. Certamente esta última também mais próxima daqueles preocupados com o estudo da vida, da saúde, em especial da saúde coletiva.

Ele inicia analisando as implicações morais na atualidade frente ao uso das tecnologias reprodutivas, e da possibilidade de regular conscientemente os nascimentos, modificando o quadro demográfico inicialmente dos países desenvolvidos, atingindo quase todo planeta. A liberdade de procriar, a esterilização coagida e induzida, a autonomia dos casais e o papel da mulher no mercado como fatores que interferem nas escolhas relacionadas à procriação, e a prevenção do aborto são debates bioéticos bastante apropriados para os nossos dias e para os futuros.

A abordagem do autor é singular, faz referência às normas éticas fundamentais que regem o comportamento individual e coletivo que podem originar problemas como o controle das migrações, e relacionamento entre gêneros, relações entre o ambiente, recursos e a

população. As inúmeras problemáticas relacionadas à ética populacional, a valores da demografia, às bases éticas populacionais, a responsabilidade ou não do estado intervir para o equilíbrio demográfico, são reflexões essenciais para os profissionais da área da saúde.

Foi exposta a evolução da luta, ou da cooperação do mundo do trabalho e o capital, e as leis e orientações morais envolvidas neste universo nos últimos cem anos. As condições de saúde dos trabalhadores melhoraram, acompanhadas de um refinamento da ética, envolvendo, por exemplo, a promoção da saúde do trabalhador, a produção e o meio ambiente. Os conflitos sobre a informação dos trabalhadores sobre a sua própria saúde e a pesquisa científica são analisados sob a ótica do direito e da proteção à saúde dos empregados e da comunidade.

Berlinger apresenta com clareza temas cruciais que têm sido tangenciados pelos estudiosos e gestores da coisa pública. Examina a motivação para elaboração de estratégias voltadas para a equidade na saúde, e o desafio de trabalhar para a saúde global. A saúde de todos os seres humanos poderá um dia ser alcançada? A equidade na saúde por meio de um planejamento de ações governamentais, considerando as liberdades individuais será atingida? Remediar os resultados da violência é papel dos profissionais de saúde ou de toda a sociedade? Qual a relação da poluição, do consumo de drogas, e das infecções com as escolhas humanas?

A leitura deste livro propiciará algumas destas respostas e muitas outras perguntas, voltadas para a realidade ética cotidiana.

* Nutricionista, Ms. Ciências Aplicadas à Pediatria, Professora do Centro Universitário Nove de Julho.

Ética para meu filho

Tereza S. Toma*

Resenha do livro *Ética para meu filho*, de Fernando Savater. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

“Não creio que a ética sirva para solucionar nenhum debate, embora seu ofício seja colaborar para iniciar todos eles...” (SAVATER, 2002)

O autor, que é professor da Universidade do País Basco, chama a atenção dos leitores de que não se trata

de um manual de ética para alunos do colegial, nem de um receituário de respostas moralizantes aos problemas

cotidianos. Seria apenas um livro subjetivo e pessoal escrito para Amador, seu filho adolescente. Ele apenas traduz a conversa que gostaria de ter tido com Amador a respeito do assunto, mas decidiu escrever para evitar os sentimentos de obrigação e desconforto que, muitas vezes, surgem nessas circunstâncias entre pai e filho. Pensa, então, que o livro poderá ser útil para os adolescentes e, em certa medida, para alguns de seus professores.

É um livro que prende a atenção do começo ao fim, em que a noção de ética vai sendo construída aos poucos, entremeada de exemplos da mitologia e do cotidiano. Savater tem, como poucos, o dom de traduzir aquilo que é complexo em termos bastante simples sem, no entanto, abandonar a idéia da complexidade.

O ponto de partida é o fato de que **somos livres**, embora sejamos de certa forma programados biológica e culturalmente, uma vez que podemos inventar e escolher. Temos a possibilidade de optar por aquilo que nos é conveniente, ou seja, aquilo que julgamos ser bom para nós. O reverso da medalha, é que ao poder optar também temos a chance de nos enganar. Por isso, pareceria prudente procurar adquirir um saber-viver que nos permita acertar. A esse **saber-viver**, ou **arte de viver**, é que Savater chamará de **ética**.

Nos capítulos seguintes, tecerá considerações acerca da diferença entre moral e ética; construirá a noção de

liberdade, frente às ordens, costumes e caprichos que costumam determinar muitos de nossos atos e suas diferentes implicações na vida cotidiana e nas situações de excepcionalidade. Se, por um lado, é importante ser crítico das ordens e costumes para exercer nossa individualidade, por outro pode haver a necessidade de domar os caprichos frente à relação com outros indivíduos. Ressalta que a vida boa que queremos é a vida boa entre humanos. Nesse sentido, é necessário tratar as pessoas como pessoas e não como coisas, **tratá-las humanamente****, o que por seu turno contribui para nossa própria humanização. Isso implica em **colocar-se no lugar do outro**, porque *“Entender alguém como semelhante implica sobretudo a possibilidade de compreendê-lo a partir de dentro, de adotar por um momento seu ponto de vista. Pôr-se no lugar do outro é mais do que o começo de toda comunicação simbólica com ele: trata-se de **levar em conta seus direitos**.”*

Ao final do livro, em resposta à pergunta sobre como viver melhor, Savater diz que seremos obrigados a buscar pessoalmente, uma vez que a vida nos é dada sem receita e sem bula e **a boa vida só se faz sob medida****, não é algo que possa ser fabricado em série.

* Médica pediatra, pesquisadora do Núcleo de Investigação em Saúde da Mulher e da Criança do Instituto de Saúde

** Alguns negritos são da autora da resenha.

Ética em pesquisa: reflexões

Eliana de Aquino Bonilha*

Resenha do Livro *Ética em pesquisa: reflexões*, de Délio José Kipper; Caio Coelho Marques; Anamaria Feijó (organizadores). Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003.

As pesquisas na área da saúde têm mobilizado a opinião pública pela interferência, em grande parte das vezes, na qualidade de vida da sociedade. Resultados e métodos das pesquisas têm sido amplamente divulgados, contribuindo para a identificação, compreensão de doenças e seus tratamentos.

Os autores tratam a ética em pesquisa de forma objetiva, contextualizando os principais questionamentos, fazendo paralelos com assuntos muito difundidos atualmente na mídia: as pesquisas sobre células-tronco nos seres humanos, a clonagem, a lei de biossegurança, técnicas de reprodução auto-assistida, utilização de material biológico armazenado. É feita uma análise do que é bom e do que é ruim, do que é adequado ou inadequado, do que é correto ou incorreto, pois isto diz respeito a todo e qualquer participante ativo na tomada de decisões em nossa realidade e para envolvidos com pesquisas deve haver uma atenção dobrada quanto aos dilemas éticos.

Além destes, outros aspectos são analisados, como o respeito aos direitos humanos, devem estar acima dos interesses de toda pesquisa; a essencialidade do rigor, da prudência e da integridade no método e apresentação dos resultados das pesquisas.

No Brasil, a prática correta envolvendo sujeitos de pesquisa tem sido alvo de preocupação e, visando garantir os seus direitos, foram elaboradas as *Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos*, a *Resolução 196/96* do Conselho Nacional da Saúde.

Esta obra pretende colaborar com os Comitês de Ética em Pesquisa existentes no país, bem como subsidiar o debate da sociedade sobre questões fundamentais decorrentes do progresso das ciências básicas e aplicadas voltadas à saúde individual e coletiva, conforme padrões de ética e legalidade vigentes.

* Nutricionista, Ms. Ciências Aplicadas à Pediatria, Professora do Centro Universitário Nove de Julho.



Análise Ética em Artigos Científicos que Envolvam Seres Humanos, no Período de 1990 – 1996

Simone Ribeiro Spinetti*

Orientador: Paulo Antonio de Carvalho Fortes

O presente estudo teve como objetivo analisar artigos científicos na área de saúde pública, que envolviam direta e indiretamente seres humanos, publicados anteriormente à Resolução 196/96. Analisamos artigos científicos da Revista de Saúde Pública e Cadernos de Saúde Pública de 1990 a 1996. A Análise foi baseada em categorias retiradas da Resolução 196/96 previamente estabelecidas: consentimento do sujeito de Pesquisa, sujeitos com autonomia reduzida, proteção de sujeitos e grupos vulneráveis e legalmente incapazes, confidencialidade, privacidade, proteção da imagem, estigmatização, benefícios do retorno da pesquisa. A análise dos dados foi efetuada em dois momentos: caracterização das revistas analisadas e análise de conteúdo. Os resultados encontrados foram: 568 artigos levantados, 384 (67,6%) da Revista da Saúde Pública e

184 (32,4%) dos Cadernos de Saúde Pública. Destes, 296 (52,1%) envolviam direta ou indiretamente sujeitos humanos que foram objeto de nossa análise. Instituições mais utilizadas para o desenvolvimento de pesquisas: serviços de saúde 134 (23,6%), empresas, indústrias, escritórios e instituições públicas 52 (9,2%), residências 42 (7,4%), lazer e assistência social somam 6 (10%). Tipos de pesquisa: epidemiológica 121 (21,3%), biológica 59 (10,4%), psicológica 10 (1,8%), nutricional 42 (7,4%), ambiental 9 (1,6%). Analisamos qualitativamente trechos de artigos baseando nossa análise na Resolução 196/96, conforme as categorias previamente levantadas.

* Programa de Pós Graduação: Mestrado em Saúde Pública. Instituição de Origem: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Ano e Local da Dissertação: São Paulo, Maio de 2001

Nota Prévia

Silva, JCVP. A visão do TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em Pesquisas de Medicamentos contra o HIV/AIDS. São Paulo; 2005. (Dissertação de Mestrado, área de concentração saúde coletiva) Programa de Pós-Graduação em Ciências, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo.

Orientadora: Wilza Vieira Villela

O presente estudo teve como objetivo investigar a visão dos pesquisadores médicos que atuam na prática de pesquisas clínicas com medicamentos contra HIV/AIDS, sobre o TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Com o advento da Aids, estudos clínicos voltados ao controle da epidemia, tratamento e prevenção por meio de medicamentos e vacinas, têm se tornado cada vez mais relevantes. A urgência na busca do tratamento e controle do HIV/AIDS fez com que o tempo utilizado para o desenvolvimento de pesquisas nesse campo diminuísse consideravelmente. No Brasil vários estudos vêm acontecendo desde o início da década de 90, envolvendo principalmente a indústria farmacêutica privada. Com este cenário se faz necessário uma atenção especial às questões éticas que envolvem o sujeito de pesquisa e as práticas médicas como: a visão do pesquisador sobre a sua relação com o voluntário participante, o que significa, para o pesquisador, o termo de consentimento que o voluntário assina ao ser incluído na pesquisa. Tomamos

como pressuposto que um entendimento semelhante do lugar do pesquisador e do sujeito de pesquisa no processo de investigação seria o eixo principal para a construção de uma conduta ética num espaço de múltiplos interesses.

O trabalho de campo compreendeu a realização de entrevistas em profundidade com oito pesquisadores, de diferentes centros de pesquisas clínicas em Aids na cidade de São Paulo. As entrevistas foram transcritas e analisadas, usando a metodologia do Discurso do Sujeito Coletivo. Os resultados permitiram concluir que, embora os pesquisadores entrevistados tenham pleno conhecimento do uso do TCLE em pesquisa com seres humanos e as normas vigentes no país e no mundo sobre o tema, ainda se faz necessário uma reflexão ética, com enfoque no processo de consentir do sujeito voluntário participante de pesquisa.

Palavras-chave: Consentimento Esclarecido/ética, Experimentação humana, Sujeitos da pesquisa, Síndrome de Imunodeficiência Humana, HIV.



QUERO
POSSO



SECRETARIA DE
ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Ciência,
Tecnologia e Insumos
Estratégicos de Saúde



Promoção:
CEPIS

Apoio:



MCCS