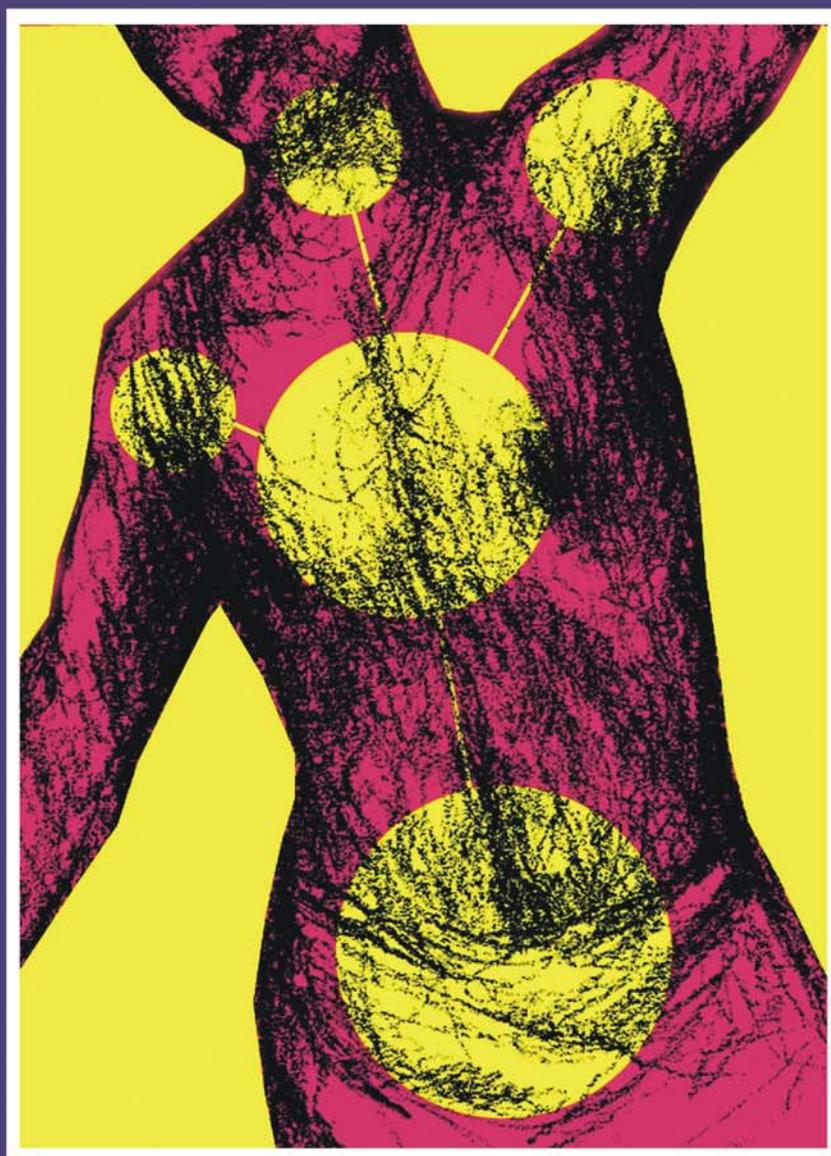


Cadernos de **Ética** em Pesquisa



**Conselho
Nacional
de Saúde**

Índice

Editorial

Armazenamento de materiais	3
----------------------------------	---

Por William Saad Hossne

Em dia

A atuação da Conep	5
--------------------------	---

Por Corina Bontempo de Freitas, Mirian de Oliveira Lobo e Geisha B. Gonçalves

Dúvidas

A CONEP responde	12
------------------------	----

Por Daniel Romero Muñoz

Depoimento

A experiência do CEP da SMS/SP	15
--------------------------------------	----

Por Iara Coelho Zito Guerriero

Opinião

Riscos ocultos em pesquisa clínica	20
--	----

Por Cláudio Lorenzo

Acontece

Bioética e Saúde Pública	26
--------------------------------	----

Por Daniela Brito e Marcus Santos

Entrevista

Dra. Adela Cortina	28
--------------------------	----

Por Andrea Doré

Armazenamento de materiais

Por William Saad Hossne

O Conselho Nacional de Saúde (CNS), por ocasião da nomeação do Grupo Executivo de Trabalho que veio a elaborar a Resolução n.º 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), estabeleceu “alguns campos temáticos de alta relevância”. São eles: a) reprodução humana; b) genética; c) biossegurança; d) pesquisas conduzidas do exterior, inclusive os estudos multicêntricos; e) pesquisas envolvendo populações indígenas; f) equipamentos e dispositivos odonto-médico-hospitalares; g) fármacos e medicamentos (Resolução n.º 173/95). As áreas temáticas foram, pois, estabelecidas antes mesmo da elaboração da Resolução n.º 196/96.

O CNS, de maneira clarividente, definiu as áreas temáticas levando em conta a complexidade que envolve os projetos de cada uma dessas áreas, bem como o fato de que a experiência no País com projetos de pesquisa, em alguns desses campos temáticos, ainda era pequena em termos de análise de projetos. Deste modo, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ficou com a atribuição de analisar os projetos dessas áreas e de normatizar separadamente alguns campos temáticos de “alta relevância”.

Com os subsídios advindos da vivência acumulada, resultante da análise dos projetos, a CONEP teve condições de detectar e ana-

lisar as questões éticas mais relevantes de cada área para, assim, adquirir condições de propor resoluções complementares (específicas) à Resolução n.º 196/96. Para que se tenha a idéia do que significou o processo de análise pela CONEP, em um ano a Comissão examinou um total de projetos de uma área temática que demandaria 13 anos de trabalho deste tipo no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que analisou o maior número de propostas do mesmo campo.

Na elaboração de cada resolução complementar, a CONEP teve sempre presente a preocupação de fazer uma reflexão crítica dos problemas detectados, buscando o devido amadurecimento antes de qualquer proposta, de modo a permitir a maior flexibilização para o adequado exercício ético sem “amaras”. Sob essa ótica foram elaboradas as Resoluções n.º 251/97 (Novos Fármacos, Medicamentos e Vacinas), n.º 292/99 (Pesquisas com Cooperação Estrangeira), n.º 303/00 (Pesquisas em Reprodução Humana) e n.º 304/00 (Pesquisas com Povos Indígenas). No momento, está em fase final a minuta da resolução referente à pesquisa na área de genética humana.

Por outro lado, a sistemática adotada vem permitindo, também, a identificação de algumas questões emergentes, resultantes do aumento e da diversificação dos projetos de pesquisa. São

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



questões de caráter mais abrangente, não necessariamente vinculadas a um único campo temático. Num primeiro momento, tais questões têm sido analisadas pontualmente pelos membros da CONEP, sempre em interação com os pesquisadores e os CEPs e, quando necessário, com assessoria *ad hoc* especializada.

Não raramente, o equacionamento pontual se consubstancia em parecer emitido como resposta a uma consulta, publicado nos “Cadernos de Ética em Pesquisa”, da CONEP/CNS. Esse processo de acúmulo de ponderações e de reflexões tem propiciado o devido amadurecimento para eventuais regulamentações, além das resoluções. Assim, no âmbito dessa sis-

temática, foi elaborada a Regulamentação da Resolução n.º 292/99 (Pesquisas com Cooperação Estrangeira), aprovada pelo CNS e publicada em agosto de 2002.

Uma questão que vem se tornando mais freqüente diz respeito ao armazenamento (ou estocagem) de material biológico de pesquisa obtido a partir do projeto de pesquisa. A Resolução n.º 196/96 contém algumas disposições referentes ao uso do material biológico, bem como algumas vinculações correlatas (Resolução n.º 196/96 – itens III.3.i,q,t – itens IV.1.g – IV.3.f – V.7 – VI.2.l, n – VI.3.c – VII.13), que têm orientado a resposta aos questionamentos.

Com base na experiência acumulada, advinda do exame de projetos de pesquisa, da análise dos motivos de pendência, da reanálise de pareceres de relatores (inclusive *ad hoc*), a CONEP vem traçando algumas diretrizes que, após nova revisão, poderão vir a se transformar em proposta de Resolução do CNS, específica para a questão do armazenamento do material biológico no âmbito de projetos de pesquisa. Por fim, deve-se ressaltar que cabe à CONEP a avaliação de projetos de pesquisa e não simplesmente a avaliação de meios para eventuais ou hipotéticos projetos de pesquisa não delineados e consubstanciados em protocolo (capítulo VI da Resolução n.º 196/96).

A atuação da CONEP

Por Corina Bontempo de Freitas, Mirian de Oliveira Lobo e Geisha B. Gonçalves

A CONEP tem como preocupação constante a transparência de suas ações no cumprimento das atribuições da Resolução n.º 196/96. Esse princípio é percebido na apresentação periódica de planos de trabalho e nos relatórios de atividades. As informações públicas são remetidas ao plenário do Conselho Nacional de Saúde. Nesta edição, publicamos uma síntese do relato apresentado no mês de junho e que demonstra o papel que a Comissão e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) têm exercido na proteção dos direitos dos sujeitos de pesquisa.

A partir de 1997, as instituições começaram a apresentar propostas de criação de comitês locais, que são analisadas na CONEP e recebem aprovação e registro ou recomendações para adequação às normas. A tabela 1 mostra a evolução do registro dos CEPs ano a ano, sendo que até o final de 2002 já haviam sido registrados 375. Até junho deste ano, o número chegava a 384. Algumas instituições, principalmente do Norte e Nordeste, foram estimuladas, por meio de uma articulação com um programa do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde, a organizar seus comitês, fazendo com que hoje o sistema esteja presente em todos os estados brasileiros (gráfico 1).

Têm sido também acompanhadas as modificações na composição e na renovação dos CEPs, após três anos de mandato. A partir de 2003, por

meio de um processo de avaliação que permitiu a definição de critérios para classificação dos CEPs, alguns comitês tiveram seus registros cancelados pelo motivo de não terem atingido os requisitos mínimos. Alguns poucos tiveram o registro suspenso após averiguação de situações irregulares, como cobrança de taxas, composição sem conformidade com a norma, entre outras. O levantamento de junho passado contabiliza a existência de 4.611 membros de comitês locais de ética em pesquisa, com uma média de 12 por CEP, representantes de vários campos profissionais e setores da sociedade (gráfico 2).

Rigor ético – A partir de 1998, a CONEP começou a receber projetos de pesquisa selecionados nos CEPs segundo critérios de risco (pertencentes a áreas de maior prevalência de problemas éticos e de menor consenso sobre condutas éticas, definidas como áreas temáticas especiais na Resolução n.º 196/96).

A estimativa é que, em média, 10%

dos projetos analisados pelos comitês sejam encaminhados também para a Comissão, em Brasília. Até 2002, a CONEP recebeu e analisou 4.828 projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais. No gráfico 3, é visível a evolução desse quadro. Com base nos dados de 2002, estima-se que cerca de 15 mil protocolos circularam pelos comitês, envolvendo 600 mil pessoas naquele ano (média de 40 pessoas por projeto).

Dentre as propostas submetidas ao crivo da CONEP estão algumas referentes às seguintes áreas: genética humana; reprodução humana; fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos ou não registrados no País; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; populações indígenas; projetos que envolvam aspectos de biossegurança; pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

Corina Bontempo de Freitas é médica, especialista em Bioética e Saúde Pública e secretária-executiva da CONEP.

Mirian de Oliveira Lobo (médica) e **Geisha B. Gonçalves** (enfermeira) são especialistas em Bioética e assessoras da CONEP.

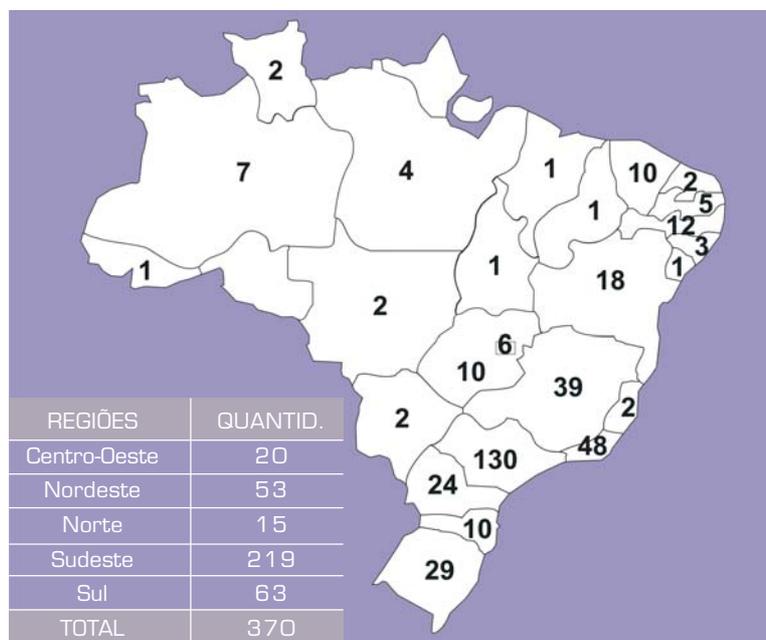
Tabela 1

Evolução do registro de CEPs: de 1997 a 2002		
ANO	Nº DE CEPs REGISTRADOS NO ANO	Nº ACUMULADO DE CEPs REGISTRADOS
1997	112	112
1998	72	184
1999	58	242
2000	45	287
2001	46	333
2002	42	375

Fonte: CONEP/Janeiro-2003

Gráfico 1

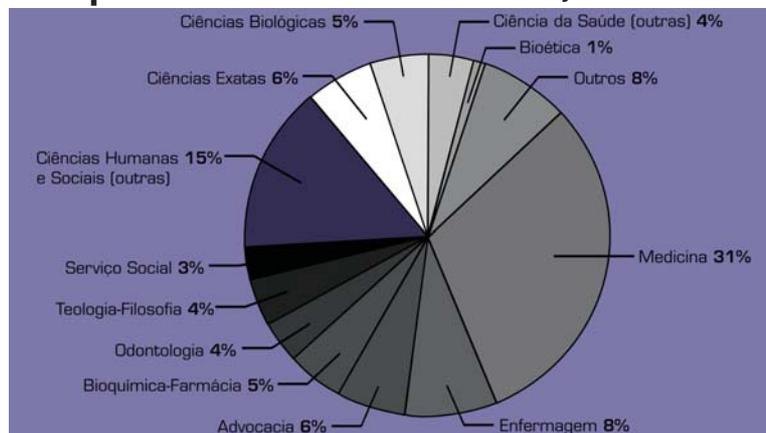
Comitês de Ética em Pesquisa Institucionais



Fonte: SECONEP/MS - Outubro de 2003

Gráfico 2

Composição dos CEPs segundo profissão dos membros: junho de 2003



e, por fim, projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

Vale a pena ressaltar ainda que, antes do funcionamento do Sistema CEP/CONEP, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) havia autorizado 30 projetos de pesquisa de novos medicamentos, em 1995, chegando a mais de 700 em 2000. Esse aumento deve-se, em parte, ao estabelecimento da rede para apreciação ética e fluxo de aprovação, finalizando na ANVISA.

Outro ponto que merece atenção diz respeito ao processo de apreciação ética na CONEP. No início, a maior parte dos projetos enviados não recebiam aprovação ao primeiro parecer devido a inadequações às normas. Após a atuação da Comissão, a situação se inverteu, demonstrando uma evolução na qualidade dos projetos e no trabalho dos CEPs. No gráfico 4, podemos observar a mudança de comportamento, com cerca de 70% de pendências e 30% de aprovações, em 1997, para cerca de 30% de pendências e 70% de aprovações, em 2001. Isto significa qualificação das pesquisas!

Quanto aos motivos das pendências, observou-se que inadequações no TCLE são as razões mais frequentes, dentre outras citadas (tabela 2).

O percentual de projetos não aprovados não tem apresentado variação importante; no entanto, o número relativo acompanha o crescimento

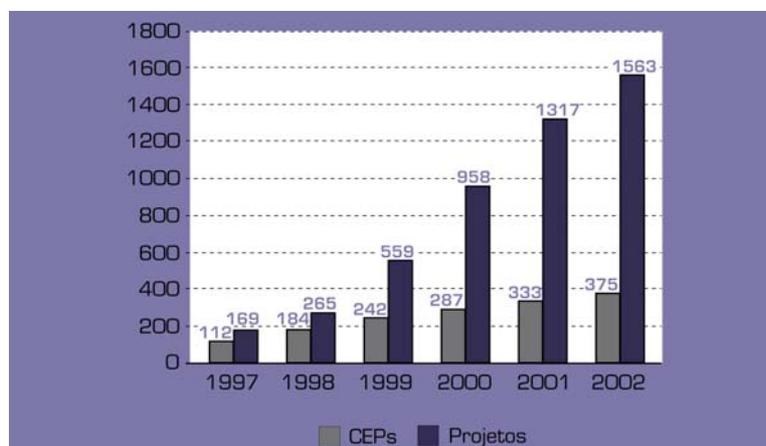
global do número de projetos, correspondendo a 34 protocolos, ou seja, 4%, em 2002. O levantamento (tabela 2) dos motivos demonstra a relevância dos problemas éticos identificados e a capacidade resolutive da rede, com a proteção efetiva de 11.058 pessoas que estariam envolvidas nos projetos não aprovados.

Resta citar que, com a aprovação de resoluções complementares, a análise de parte dos projetos de áreas temáticas especiais tem sido delegada aos comitês institucionais, como o descrito nas seguintes resoluções do Conselho Nacional de Saúde: n.º 251/97, para novos fármacos; n.º 303/00, para reprodução humana; e regulamentação da n.º 292/99, aprovada em 2002, para a área de cooperação estrangeira. Isso caracteriza uma tendência contínua de diminuição das situações em que se requer a apreciação da CONEP, conforme o acúmulo de experiências e o amadurecimento do sistema. Atualmente estão sendo preparadas diretrizes para a área de genética humana, a serem apresentadas ao CNS.

Instância de recursos – Em meio a este processo, a CONEP tem funcionado como instância de recursos, a partir de solicitação de pesquisadores, coordenadores de CEPs e de sujeitos de pesquisa. Recebe também denúncias e acompanha publicações na imprensa, quando necessário, desencadeando processos de averiguação de possíveis irregularidades. O número de procedimentos desse tipo

Gráfico 3

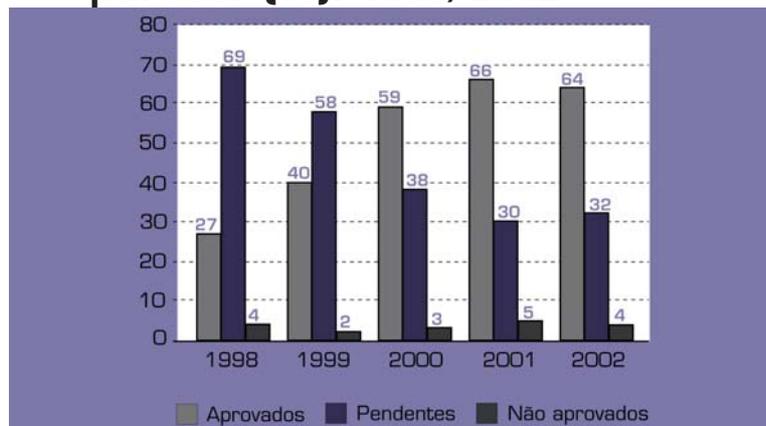
Evolução de CEPs registrados e de projetos encaminhados à CONEP: de 1997 a 2002



Fonte: CONEP/Janeiro-2003

Gráfico 4

Classificação dos projetos apreciados na CONEP no primeiro parecer (%): 1998/2002



Fonte: CONEP/Janeiro-2003

tem aumentado consideravelmente, sem dúvida por decorrência do aumento do número de pesquisas en-

volvendo seres humanos, do tempo de funcionamento dos CEPs e da divulgação das normas de bioética



no Brasil, levando à formação de uma consciência crítica entre os profissionais de saúde, a comunidade científica e a população em geral.

Desde 1977, foram acompanhados 55 casos de denúncias, que incluíram a participação e a colaboração da ANVISA, do Conselho Federal ou Regional de Medicina e do Ministério Público. Atualmente, o MP está acompanhando 12 casos denunciados em reportagem do Correio Braziliense em março de 2002. O rigor do trabalho realizado pela CONEP e pelos CEPs levou ao cancelamento de 78 projetos de pesquisa, antes mesmo de serem iniciados, por motivos vários, inclusive ligados ao patrocinador e ao pesquisador. Outros 8 foram suspensos (após o início). Em 2002, dentre os 1.566 projetos apreciados na CONEP, 12 (0,77%) foram cancelados e 11 (0,7%) suspensos.

Sistema de informação – Preocupada em fazer cumprir a determinação de constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados, a CONEP tomou uma série de medidas desde que foi criada. O primeiro passo foi a criação de uma folha de rosto para todos os projetos, com os dados principais de caracterização da pesquisa, incluindo critérios de risco de dilemas éticos, como áreas temáticas especiais, além da identificação dos respon-

sáveis. Isso tem facilitado as atividades operacionais e permitido uma visão geral dos projetos de áreas temáticas especiais em todo o País.

Outra medida anda de braços dados com a tecnologia. Desde 2001 vem sendo desenvolvido, em colaboração com o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), o SISNEP, um sistema mais amplo que objetiva a cobertura universal das pesquisas envolvendo seres humanos. Com ele, todos os projetos apresentados aos CEPs e à CONEP passarão a ser acompanhados. Os dados são alimentados via *internet* e são disponibilizados de forma diferenciada para os pesquisadores, os CEPs, a CONEP e o público em geral. O SISNEP é de grande utilidade em todos os níveis, por ser um facilitador do controle social. Além disso, constituirá fonte importante de dados para análises de interesse do próprio MS e de outros órgãos relacionados às políticas de C&T.

De forma mais específica, podemos enumerar os seguintes objetivos do SISNEP: universalizar o registro das pesquisas em seres humanos; certificar à sociedade que a pesquisa foi apresentada para avaliação ética; fornecer informações seletivas para diversos grupos de interessados (público, pesquisadores, CEPs e CONEP); permitir que o Conselho Nacional de Saúde e o Ministério da Saúde monitorem a avaliação ética das pesquisas; permitir que os editores dos periódicos de divulgação científica tenham

a garantia de que a pesquisa foi apresentada ao sistema de acompanhamento ético; permitir o conhecimento da situação e as tendências da ciência e da tecnologia na área de pesquisas em seres humanos; e, por fim, conhecer o perfil de todas as pesquisas envolvendo seres humanos com dados essenciais para análise. Até o momento, ele está em funcionamento experimental em 10 instituições, devendo ser ampliado a todos os CEPs.

A preocupação com a transparência de suas ações e com a divulgação dos princípios de proteção dos sujeitos de pesquisa levou a CONEP a tomar outras medidas. Com isso, pretende-se manter informadas todas as instâncias do governo e da sociedade sobre o tema. Para isso, a Secretaria-Executiva da Comissão supervisiona e alimenta um *site* vinculado à página do CNS na *internet* (conselho.saude.gov.br), mantém contatos permanentes com instituições de pesquisas, envia material para distribuição em eventos e prepara várias publicações, que são distribuídas gratuitamente, como os Cadernos de Ética em Pesquisa, livros, manuais e fôlderes.

Uma das características do trabalho realizado pela CONEP, com o objetivo de proteger os direitos dos seres humanos que participam como voluntários nas pesquisas científicas, é o estímulo ao fortalecimento do sistema CEP/CONEP, que se constitui numa extensa rede de defesa da cidadania e da ética. O de-

envolvimento do sistema está centrado no acúmulo de experiências em todos os níveis, valorizando o interrelacionamento na avaliação de casos mais complexos e no estabelecimento de critérios e de linguagem comuns, papel essencial que vem sendo exercido pela Comissão. Isso acontece, sobretudo, por meio do estudo e da emissão de pareceres de projetos referenciados a ela. Para o alcance de um sistema competente e ágil, ações prioritárias foram definidas e estão em andamento, envolvendo parcerias com o Ministério da Saúde e com instituições de pesquisa (gráfico 5).

Dentre tais ações, podemos enumerar a capacitação e a estruturação dos CEPs (em parceria com o Departamento de Ciência e Tecnologia do MS, a UNESCO e os CEPs institucionais); a elaboração e a implantação do Manual Operacional para CEPs (com o apoio dos Comitês de Ética em Pesquisa e do Ministério da Saúde); a organização e a revisão do fluxo de aprovação de projetos; o desenvolvimento do SISNEP (com a colaboração do DATASUS); e o desenvolvimento do Programa de Avaliação dos CEPs (também com a participação do DECIT).

Para o biênio 2003/2004, algumas prioridades foram relacionadas (tabela 3). Dentre elas, a busca de articulação com órgãos do MS e outros (como exemplos citamos a SCTIE/DECIT, o DATASUS, a ANVISA, os Conselhos Estaduais e

Tabela 2

Motivos de pendência nos projetos enviados à CONEP: 2002

MOTIVOS	Nº DE PROJETOS	%
TCLE inadequado	26	79
Protocolo incompleto/inadequado	16	48
Uso de material biológico para outros fins/estocagem injustificada	09	27
Sem retorno de benefícios: estudos epidemiológicos sem tratamento, sem aconselhamento genético, sem acesso a resultados dos exames	08	24
Ausência de informação de fases anteriores/informação incompleta	04	12
Metodologia inadequada	02	06
Sem análise risco/benefício	02	06
Ganhos financeiros indevidos (genoma)	02	06
Continuidade de tratamento não assegurada	02	06
INADEQUAÇÕES NO TCLE	Nº DE PROJETOS	%
Linguagem	11	42
Restrição à indenização	09	35
Incompleto/muito sucinto	08	31
Sem formas de contato com o pesquisador (nome, telefone)	07	27
Informações de risco ausentes/incompletas	04	15
Sem previsão de ressarcimento	04	15
PROTOCOLO INCOMPLETO/INADEQUADO	Nº DE PROJETOS	%
Folha de rosto	07	44
Sem orçamento	06	38
Sucinto/confuso/incompleto	06	38
Cronograma ausente/incompatível	05	31
Falta documento de aprovação do país de origem	05	31

Fonte: CONEP/Janeiro-2003

Municipais de Saúde, o CTNBio, a Secretaria dos Direitos Humanos e o Ministério Público); a finalização

do processo de implantação do SISNEP; e o acompanhamento do processo de organização de novos



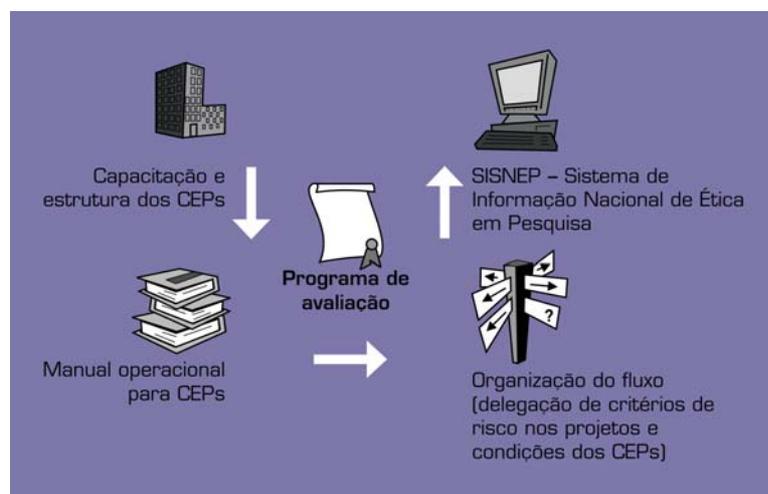
Comitês de Ética em Pesquisa, com ênfases nas etapas educativas, na formação de membros, na avaliação e na delegação de competências.

Parcerias – Com relação ao maior contato com outros setores do Ministério, vale ressaltar que se trata de uma ação prevista na Resolução n.º 251/97, que determina como missão da CONEP “comunicar às autoridades competentes, em particular à Secretária de Vigilância Sanitária/MS, para as medidas cabíveis, os casos de infração ética apurados na execução dos projetos de pesquisa e prestar as informações necessárias aos órgãos do Ministério da Saúde, em particular à Secretaria de Vigilância Sanitária, para o pleno exercício das suas respectivas atribuições, no que se refere às pesquisas abrangidas pela presente Resolução”.

Essa preocupação fez com que a Comissão começasse a manter um canal de comunicação contínua com os órgãos de Vigilância Sanitária. Todos os pareceres para projetos de novos medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, equipamentos e produtos para a saúde são enviados para a ANVISA. Também são enviados os pareceres para protocolos de cooperação estrangeira, que incluem recebimento ou remessa de material para o exterior, atividade a ser ali autorizada. Casos de situações irregulares são também comunicados, além de todas as notificações de eventos adversos nos protocolos em andamento. Apesar do

Gráfico 5

Desenvolvimento do Sistema CEPs – CONEP – MS



alto nível das relações, a CONEP considera que ainda há que se avançar quando são colocadas em cena situações novas, especialmente quando envolvem a avaliação de eventos adversos, a suspensão de projetos de pesquisa, a remessa de material para o exterior, a aprovação de instituições exclusivas de pesquisa clínica, os requisitos de pesquisa clínica para cosméticos, dentre outras.

Outros órgãos do Ministério da Saúde são contatados pela CONEP, conforme necessidades específicas, para verificação da adequação do uso de recursos do Sistema Único de Saúde (SUS) em determinadas pesquisas. Setores ligados à alta complexidade e aos transplantes também são convidados a se manifestar quanto às normas relativas ao tema,

quando há pareceres que exigem este tipo de avaliação. As relações incluem ainda a solicitação de pareceres *ad hoc* para complementar decisões e a consultoria jurídica em casos de acompanhamento pelo Ministério Público ou de outras implicações jurídicas.

Avaliação – A Resolução n.º 251/97 determina, ainda, que a CONEP atue na “organização de sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEPs. Tal sistema, que deverá também servir para o intercâmbio de informações e para a troca de experiências entre os CEPs, será disciplinado por normas específicas da CONEP, tendo, porém, a característica de atuação inter-pares, isto é, realizado por membros dos diversos CEPs, com relatório à CONEP”.

Com esse objetivo, foi preparado

o projeto de Acompanhamento e Avaliação dos Comitês, constando de coleta de dados por questionário enviado a cada unidade cadastrada em novembro (parte fechada e parte aberta, a serem respondidas pelo coordenador), levantamento da situação dos CEPs quanto a dados já existentes na CONEP (registro, relatórios de atividades, situação de projetos de áreas temáticas enviados) e visita local por duplas escolhidas a partir de equipe formada de membros indicados pelos CEPs e por outros representantes de nível central (CONEP, MS).

A partir de uma primeira análise da situação dos CEPs, a partir das respostas dadas aos questionários e dos itens que compõem as resoluções do CNS, construiu-se uma relação de critérios para classificação dos Comitês. São levados em consideração requisitos aprovados pela CONEP e pelo Conselho Nacional de Saúde para registro, renovação e funcionamento dos CEPs. Inicialmente, todos os critérios foram divulgados entre os CEPs, objetivando estimular uma auto-avaliação e as correções ne-

Tabela 3

Prioridades da CONEP: 2003/2004	
Inserção/estruturação	
Articulação: SCTI/MS e DECIT, DATASUS, ANVISA CTNBio/MCT Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde SE Direitos Humanos/PR Ministério Público	
Finalização e implantação do SISNEP	
Coordenação dos CEPs – Processo educativo Avaliação dos CEPs Formação de membros Delegação de competências	
Diretrizes éticas para pesquisas em genética humana	

cessárias. Atualmente, a CONEP busca a qualificação dos trabalhos dos CEPs, tanto por meio de apoio à capacitação quanto da exigência de cumprimento dos requisitos das resoluções e dos critérios mínimos de funcionamento.

Este trabalho resultou no cancelamento de 23 Comitês de Ética em Pesquisa a partir de abril deste ano, após terem sido identificados como unidades cadastradas mas sem contato com a CONEP. Estão sendo contactados os CEPs que, por meio da análise do questionário, não

atendem às condições mínimas para seu funcionamento. Tais comitês estão recebendo notificações de sua situação com prazo especificado para atendimento dos requisitos necessários à manutenção do registro. Vale salientar que a classificação também embasa a decisão de delegação de competência para análise final de projetos de cooperação estrangeira aos CEPs. Ressalte-se, também, que a fase de visitas não foi ainda implementada por não terem sido disponibilizados os recursos previstos.

A CONEP responde

Por Daniel Romero Muñoz

Daniel Romero Muñoz é professor de Medicina Legal e Bioética do Depto. de Medicina Legal, Ética Médica e Medicina Social e do Trabalho da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

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

Consulta sobre mutilação de cadáver humano – O requerente solicita *instruções sobre pesquisas que envolvem cadáveres submetidos a autópsia no que tange a critérios de possível mutilação acarretados pela pesquisa.*

Saliente-se, preambularmente, que seria de interesse saber-se o tipo ou grau de mutilação a que se refere o consulente, bem como o tipo de autópsia mencionada, isto é, se médico-legal ou de Serviço de Verificação de Óbito, fato que poderá ser relevante, uma vez que na segunda (SVO) os corpos estão íntegros e na de casos forenses é comum já estarem mutilados, como ocorre nos acidentados.

Ademais, é conveniente ver-se o sentido em que está sendo aplicado o termo mutilação. Entendendo-se mutilação como a retirada ou a supressão de partes do corpo, ou melhor, de qualquer parte do corpo, e analisando-se primeiramente a doutrina jurídica do País referente ao tema, vemos que o Código Penal Brasileiro (CPB) trata do assunto no capítulo referente aos crimes contra o sentimento religioso e contra o respeito aos mortos, mais especificamente no artigo 211, que estabelece: - *Destruir, subtrair ou ocultar cadáver ou parte dele: - Pena: reclusão de um a três anos, e multa.* Também referente ao tema, porém de modo menos específico, é o artigo 212: - *Vilipendiar cadáver ou as suas cinzas: - Pena:*

detenção de um a três anos, e multa.

O legislador, em sua *Exposição de Motivos*, explica que: - “São classificados como *species* do mesmo *genus* os ‘crimes contra o sentimento religioso’ e os ‘crimes contra o respeito aos mortos’. É incontestável a afinidade entre uns e outros. *O sentimento religioso e o respeito aos mortos* são valores ético-sociais que se assemelham. O tributo que se rende aos mortos tem um fundo religioso. Idêntica, em ambos os casos, é a *ratio essendi* da tutela penal”. Vê-se, portanto, que a doutrina jurídica, no âmbito penal, considera que os crimes de destruição, subtração ou ocultação de cadáver ou parte dele e de vilipêndio a cadáver são desrespeito aos mortos, no sentido de ferir os sentimentos que se tem em relação a eles, o qual é da mesma espécie do sentimento religioso. *Em outras palavras, a nossa sociedade considera, em termos normativos, que todos devem ter para com o cadáver o mesmo tipo de respeito que se deve ter em relação à religião: respeito ao sentimento das pessoas em relação a ele.*

O professor Hilário Veiga de Carvalho, ao escrever sobre a autópsia médico-legal, ensina que: *“Terminada a necropsopia, praticar-se a recomposição do corpo; as vísceras devem voltar para as respectivas cavidades e, aproximadamente, para a posição que anteriormente ocupavam... Por vezes, é necessário retirar alguma peça anatômica,*

quer para estudo posterior, quer como elemento de convicção, quer ainda para anexar ao museu. Deve-se fazer o possível para restituir ao corpo a sua forma habitual, disfarçando a falta da referida peça; mas de tudo se fará anotação no relatório e, quando for o caso, se avisará a família do falecido... O cuidado estético em manter, tanto quanto possível, a forma exterior primitiva do corpo, não deve exceder, é óbvio, certos limites; assim, por exemplo, não se deve substituir uma peça anatômica retirada, porque de interesse, por outra de que acaso se possa dispor... No arranjo do corpo no caixão, completem-se os cuidados estéticos, a fim de lhe restituir a forma que anteriormente apresentava, ou até melhor, se possível, mormente quando se hajam retirado peças anatômicas, como acima ficou dito. Mas repita-se, de maneira assaz firme e categórica que, aos motivos estéticos, em hipótese alguma, se sacrifiquem os imperativos duma necropsopia completa, recolhendo-se o material que for mister conservar para o bom serviço da justiça... É evidente que, quanto mais alterado estiver o corpo, maior será a dificuldade em recompô-lo. Assim, um cadáver espostejado apresentará dificuldades de monta... Fora dessa hipótese, e quando se trate apenas de um único cadáver, a sua recomposição será feita no sentido de suturar entre si, de acordo com as normas anatômicas, as suas diversas partes; claro está que esta opera-

ção depende exclusivamente do estado em que se encontrem essas partes, às vezes não se podendo obter um resultado final satisfatório. Empeñem-se os maiores esforços, evidentemente, na recomposição da cabeça, por motivos estéticos fáceis de compreender”.

Por outro lado, os familiares são, de modo geral, considerados os “donos” do corpo; por isso eles são mencionados no texto acima, e o autor faz referência à necessidade de eles serem informados: “Deve-se fazer o possível para restituir ao corpo a sua forma habitual, disfarçando a falta da referida peça; mas de tudo se fará anotação no relatório e, quando for o caso, se avisará a família do falecido”.

Aos familiares também é solicitada a autorização para a retirada de órgãos para transplante e para as autópsias de interesse científico. Do mesmo modo, em termos de pesquisa, esta é considerada ética e legal se a retirada de órgão ou parte dele, durante o exame necroscópico, é precedida do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Não se esqueça, também, que o procedimento de retirada de peças do cadáver é normal nas autópsias, coletando-se, de rotina, tais peças para a realização de exames complementares (toxicológico, histopatológico etc.).

Acrescente-se, ainda, que a doação de corpo para ensino e pesquisa é considerada, e até reco-



mendada, como uma prática legal e ética, desde que siga os trâmites burocráticos necessários a esse fim. Além do mais, tratando-se de cadáveres não reclamados, existe legislação dispondo-os para o ensino e a pesquisa e, portanto, aceitando que eles possam ser totalmente mutilados, como ocorre ao serem dissecados nos laboratórios de anatomia.

Desse modo, não vemos, *a priori*, ilegalidade ou antiética em pesquisa que possa acarretar mutilação em cadáveres submetidos a autópsia, *desde que* os familiares (se é que existam, isto é, em caso de cadáver reclamado) tenham dado o seu consentimento livre e esclarecido. Não havendo familiares ou responsáveis legais relacionados com o falecido, o res-

ponsável legal passa a ser o diretor da instituição ou do serviço no qual se realiza a autópsia. Assim, a autorização deverá ser dada por ele ou por pessoa que ele designar.

Esclareça-se, outrossim, que o entendimento dado neste parecer leva em conta o propósito humanitário, filantrópico, que deve embasar a pesquisa em seres humanos, não se podendo confundir com o vilipêndio de cadáver, pois, ao contrário deste, a pesquisa é enobrecedora e, nesta, tanto ou mais que em outros atos tanatológicos mutiladores, “a morte está a serviço da vida!”.

Faz-se necessário ressaltar, entretanto, que seria conveniente, nesses casos, uma avaliação acurada do projeto de pesquisa, no sentido de se verificar o tipo e o grau da mutilação a ser causada

frente à relevância dos resultados esperados, fazendo-se, assim, um paralelo com a análise que é feita nas pesquisas no ser humano vivo quanto aos riscos e benefícios. Exemplificando: tratando-se de cadáver reclamado pelos familiares e não doado para ensino e pesquisa, se o projeto envolve a retirada da cabeça, os resultados esperados dessa pesquisa terão que ser bastante relevantes para justificar esse tipo de mutilação.

Estas eram as considerações que tínhamos a fazer a respeito do tema proposto. Sabemos que outros pontos a respeito deste assunto poderiam ter sido aqui tratados; porém, para uma abordagem mais específica, seriam necessárias informações mais precisas sobre a pesquisa a ser realizada.

A experiência do CEP da SMS/SP

Por Iara Coelho Zito Guerriero

A cidade de São Paulo tinha, no ano de 2000, segundo estimativa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), 10.434.252 habitantes. A Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo tem, sob sua gestão, 523 unidades de atenção primária e secundária e 13 hospitais¹, que realizaram, durante o ano de 2002, 12.494.030 consultas. Cada um desses estabelecimentos pode-se constituir num campo para pesquisas de diferentes áreas. O Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde (CEPSMS) de São Paulo foi implantado por meio da Portaria Municipal n.º 1.268, de 17 de abril de 2002.

Em maio, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) regulamentou a sua existência e, a partir de junho, o CEPSMS de São Paulo começou a receber os protocolos encaminhados pelos pesquisadores. Cabe ao CEPSMS analisar todos os protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos nas unidades sob gestão de Secretarias Municipais de Saúde, à exceção das unidades que tenham Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) regulamentados pela CONEP².

De acordo com o item VII. 13 da Resolução n.º 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), as funções do CEP são: 1) revisar todos os protocolos de

pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer consubstanciado; 2) manter a guarda confidencial e o arquivamento dos protocolos de pesquisa, que ficarão à disposição das autoridades sanitárias; 3) acompanhar o desenvolvimento das pesquisas; 4) desempenhar papel consultivo e educativo; 5) receber denúncias sobre irregularidades éticas durante a realização das pesquisas, requerendo instauração de sindicância à direção da instituição para que as denúncias sejam apuradas; 6) se houver comprovação destas, informar o fato à CONEP e aos outros órgãos pertinentes; e 7) manter contato estreito com a CONEP.

Neste relato, faremos uma descrição sucinta sobre o trabalho que o CEPSMS de São Paulo vem desenvolvendo, enfatizando as atividades educativas e de divulgação sobre ética em pesquisa com seres humanos.

Funcionamento do CEP – O CEPSMS é composto por 10 membros titulares e 10 suplentes, sendo que dois titulares e seus respectivos suplentes são representantes dos usuários indicados pelo Conselho Municipal de Saúde. Desde o início das atividades do CEPSMS, os membros acordaram que tanto os titulares quanto os suplentes devem participar de todas as reuniões, objetivando com isso construir parâmetros para ava-



Iara Coelho Zito Guerriero é psicóloga e coordenadora de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada do CEPSMS de São Paulo.

liar os protocolos de pesquisa que sejam comuns ao grupo, estabelecendo consensos.

O comite reúne-se mensalmente em datas estabelecidas na primeira reunião do ano. O cronograma de reuniões é divulgado no *site*³ do CEPSMS e por meio de cartazes afixados no próprio CEPSMS. Juntamente com as datas das reuniões estão as datas limites para que o pesquisador dê entrada e tenha seu protocolo pautado na próxima reunião. Para isso é necessário que a documentação seja entregue até 15 dias úteis antes da próxima reunião.

O CEPSMS agenda reuniões extraordinárias sempre que for necessário. Isso tem acontecido, em especial, quando não se torna possível discutir todos os protocolos de pesquisa que estavam pautados para a reunião ordinária (que são os que deram entrada no CEPSMS dentro do prazo previsto). Os membros do CEPSMS reúnem-se também para aprofundar questões relativas ao seu trabalho no comitê. Recentemente foram realizados dois alinhamentos conceituais: o primeiro em maio de 2003, coordenado pelo prof. dr. Paulo Antônio de Carvalho Fortes, e o segundo em junho do mesmo ano, coordenado pela dra. Corina Bontempo. Este último incluiu uma discussão sobre uma ficha piloto para monitoramento

dos projetos aprovados.

Protocolos de pesquisa – Após dar entrada no CEPSMS, o protocolo é arquivado em pasta própria, identificada por número. Uma cópia da documentação completa é enviada a dois membros do CEPSMS de categorias profissionais diferentes. Na reunião mensal, esses dois relatores apresentam seu parecer consubstanciado, com resumo do projeto e considerações éticas sobre este. A discussão se processa com todo o grupo solicitando mais detalhes do projeto e tecendo suas considerações. As decisões têm sido tomadas de maneira consensual, evitando-se recorrer à votação. Todos os membros do CEPSMS são relatores, inclusive os representantes de usuários.

O CEPSMS recebeu, no período de junho de 2002 a agosto de 2003, 106 protocolos de pesquisa, que são bastante diferentes entre si em diversos aspectos: quanto à complexidade (iniciação científica, trabalhos de conclusão de curso, especialização, mestrado, doutorado e outros), quanto à formação do pesquisador principal e quanto ao fato de ter ou não vínculo empregatício com a Secretaria Municipal de Saúde, além da grande diversidade dos temas abordados.

Papel consultivo – A coordenação do CEPSMS tem atendido às demandas dos pesquisa-

dores de maneira individual e coletiva. Isso ocorre individualmente quando o pesquisador recorre ao CEPSMS. Coletivamente quando o CEPSMS é chamado a falar sobre ética em pesquisa em cursos nos quais está prevista a realização de monografias, muitas das quais envolverão seres humanos. O objetivo é fornecer ao pesquisador todas as informações necessárias para a elaboração de um projeto de pesquisa que respeite os aspectos éticos tal como descritos na Resolução n.º 196/96 e nas demais resoluções correlatas aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Fóruns e seminários – O CEPSMS tem se preocupado com a divulgação de sua implantação e de seu funcionamento, além das questões éticas nas pesquisas com seres humanos. Para marcar o início de suas atividades, foi realizado, em 17 de maio de 2002, o evento “Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde: Implantação e Propostas”. Esse encontro foi realizado na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo e contou com a participação de aproximadamente 100 pessoas.

Em 3 de dezembro de 2002, o CEPSMS organizou, em parceria com o Conselho Municipal de Saúde de São Paulo, o CEP da Faculdade de Saúde Pública

da Universidade de São Paulo, o CEP do Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids, a área temática DST/Aids da cidade de São Paulo e a organização não-governamental Grupo de Incentivo à Vida (GIV), o “II Fórum de Representantes de Usuários dos CEPs da Cidade de São Paulo”. Este fórum se realizou na Biblioteca Municipal Mário de Andrade, teve oito horas de duração e foi restrito à participação de representantes de usuários em CEPs da cidade de São Paulo e dos conselheiros de saúde.

Estiveram presentes 21 representantes de usuários de CEPs. Ao todo, participaram aproximadamente 50 pessoas. Tal fórum tinha entre seus objetivos promover um espaço de articulação entre os usuários, o que seguramente favorece a divulgação dos aspectos éticos nas pesquisas com seres humanos e sedimenta o controle social relativo a essas questões. Algumas propostas que foram elaboradas no fórum se transformaram posteriormente num plano de trabalho⁴.

No dia 4 de dezembro de 2002, realizou-se o “I Seminário: Ética em Pesquisa e Controle Social na Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo”. No evento, além das mesas temáticas, foram apresentadas as propostas levantadas no “II Fórum de Representantes de Usuários dos CEPs da Cidade

de São Paulo”. O CEPSMS tem a intenção de colaborar com a organização de outras atividades desse tipo na região. A proposta⁵ é que os fóruns tenham periodicidade anual.

Discutindo a Bioética – É muito importante discutir, com os profissionais de saúde, os aspectos éticos nas pesquisas com seres humanos. Assim, o CEPSMS organizou e coordenou o curso “Direitos dos Usuários e Ética em Pesquisa: Discutindo Bioética com os Profissionais de SMS”, que conta com carga horária de 24 horas e é voltado para os profissionais universitários de SMS. Foram formadas três turmas, que tiveram a participação de mais de 200 profissionais.

O cronograma do curso inclui a realização de mais uma turma ainda em 2003 e tem como meta abranger aproximadamente 300 profissionais neste ano. Para 2004, a previsão é atuar da mesma maneira, realizando o curso de maneira contínua. A avaliação dos alunos tem sido bastante positiva, o que pode indicar que o curso possibilita discussões que há muito tempo eram necessárias para tais profissionais. Outro público para o qual é urgente divulgar as questões éticas em pesquisas com seres humanos é o dos conselheiros de saúde.

Controle social – Na cidade



de São Paulo estão em funcionamento o Conselho Municipal de Saúde, assim como 39 Conselhos Distritais, que serão reorganizados em 31 (um em cada subprefeitura), e aproximadamente 200 Conselhos Gestores (das unidades de saúde), instituídos pela Lei Municipal n.º 13.325, de 8 de fevereiro de 2002. Estão em atividade, na cidade de São Paulo, 64 conselheiros municipais de saúde, 624 conselheiros distritais e até o final de 2004 estima-se que serão aproximadamente 5.000 conselheiros⁶.

O Conselho Municipal de Saúde atua na formulação e no controle da execução da Política Municipal de Saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, constituindo-se num órgão normativo e deliberativo (Lei n.º 12.546, de 7 de janeiro de 1998).

Os Conselhos Distritais e Gestores têm caráter permanente e deliberativo, e suas atribuições são o planejamento, a avaliação, a fiscalização e o controle da execução das políticas e das ações de saúde, em sua área de abrangência (Lei n.º 13.325). Os Conselhos Municipais, Distritais e Gestores são compostos por 50% de representantes de usuários das mais diversas inserções, entre eles: movimentos populares de saúde, movimentos sociais, sindicatos,

pessoas portadoras de deficiência, fóruns de patologias e outros; 25% de representantes do Poder Público e dos prestadores de serviços de saúde; e 25% de trabalhadores da saúde. (Lei n.º 13.325, de 8 de fevereiro de 2002, e Decreto n.º 38.576, de 5 de novembro de 1999).

Consideramos que divulgar as questões éticas nas pesquisas com seres humanos junto aos conselheiros é urgente e fundamental. Eles desempenham um papel central na elaboração das políticas públicas de saúde. Estão, portanto, em situação privilegiada para divulgar tais informações e detectar a violação de princípios, encaminhando denúncias ao comitê. Para viabilizar a realização de seminários dirigidos aos conselheiros, o CEPSMS e o Conselho Municipal de Saúde estabeleceram uma parceria com o Centro Universitário São Camilo.

O primeiro seminário foi realizado dia 9 de agosto de 2003. Na ocasião, foram discutidos assuntos como bioética e ética em pesquisas com seres humanos. O público do evento foi composto basicamente de conselheiros de saúde da subprefeitura Ipiranga. Apesar de ter ocorrido num sábado chuvoso, compareceram 70 conselheiros de saúde. A partir de tal experiência, pretende-se organizar um cronograma para a realização de eventos seme-

lhantes nas outras 30 subprefeituras de São Paulo.

O CEPSMS tem participado ativamente das Conferências Municipais de Saúde temáticas, tais como as de DST/Aids, assistência farmacêutica e população negra; e das Conferências Municipais de Saúde. O objetivo é divulgar as questões éticas nas pesquisas com seres humanos, sugerindo que sejam incluídas, nos documentos finais das conferências, medidas que garantam o respeito às dimensões éticas nas pesquisas.

Usuários nos CEPs – Uma das propostas levantadas pelo “II Fórum de Representantes de Usuários dos CEPs da Cidade de São Paulo” foi que o Conselho Municipal de Saúde agendasse reuniões trimestrais para encontro dos usuários. O CEPSMS foi parceiro junto ao Conselho Municipal de Saúde na organização desta primeira reunião, que contou com a presença da dra. Corina Bontempo, secretária-executiva da CONEP. Ela apresentou o tema “O Papel dos Usuários no CEP”, enfocando as características desses representantes. Em seguida, ocorreu um debate entre os participantes. Estiveram presentes em torno de 40 pessoas. Neste dia ficou definido que os representantes de CEPs terão a possibilidade de participar dos seminários dirigidos aos conselheiros de saúde e

terão cinco vagas em cada curso dirigido aos profissionais da Secretaria Municipal de Saúde. Isso vem ao encontro de um dos encaminhamentos propostos no “II Fórum de Usuários”, realizado em dezembro de 2002.

Considerações finais – Frente ao tamanho e à complexidade do Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade de São Paulo, suas unidades se constituem em campos de pesquisa muito ricos para diversas categorias profissionais. Consideramos que, para a excelência de pesquisas tão importantes quanto as relativas aos aspectos epistemológicos e metodológicos, é essencial o respeito às questões éticas. Para que tais pesquisas respeitem a dignidade dos participantes do estudo, o trabalho do CEPSMS é fundamental. Uma

das suas atribuições é proceder à análise cuidadosa dos protocolos de pesquisa, monitorando seu desenvolvimento. Outra atividade importante é divulgar essas questões junto a diferentes públicos: pesquisadores, profissionais de saúde, conselheiros de saúde e a comunidade, de maneira geral. As estratégias adotadas têm sido variadas: eventos dirigidos a grupos específicos, eventos abertos, cursos, seminários, fóruns.

Por meio de atividades que o CEPSMS vem desenvolvendo, espera-se contribuir para a defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como para o desenvolvimento da pesquisa conforme os aspectos éticos, realizando, assim, os propósitos de um comitê

de ética em pesquisa, tal como descritos na Resolução n.º 196/96.

1. A Secretaria Municipal de Saúde acaba de assumir a Gestão Plena do Sistema de Saúde na cidade de São Paulo e terá, sob sua gestão, outros hospitais além desses treze.

2. Quando o CEPSMS foi implantado, existiam em funcionamento, com a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Paulo, CEPs em três instituições: Hospital Municipal Vila Nova Cachoeirinha Mário N. Silva, Hospital do Servidor Público Municipal e Hospital Municipal de Campo Limpo Fernando M. P. Rocha.

3. <http://portal.prefeitura.sp.gov.br/secretarias/saude/organizacao/cepsms/0001>

4. Disponível no *site* <http://portal.prefeitura.sp.gov.br/secretarias/saude/organizacao/cepsms/0001>

5. Propostas do II Fórum de Representantes de Usuários dos CEPs da Cidade de São Paulo.

6. Dados fornecidos pelo Conselho Municipal de Saúde de São Paulo.

Riscos ocultos em pesquisa clínica¹

Por Cláudio Lorenzo MD

Cláudio Lorenzo MD
é doutorando em
Ética Aplicada à
Pesquisa pela
Universidade de
Sherbrooke, Canadá.

Introdução:

Os riscos envolvidos em uma experimentação com seres humanos são de importância fundamental na determinação de sua validade ética. Tal afirmação, consensualmente aceita, torna a avaliação dos riscos apresentados por um protocolo – ou deduzidos a partir dele – um dos principais pontos do trabalho dos CEPs na sua missão de proteção aos indivíduos e às comunidades. Riscos ocultos, por seu turno, são inerentes à natureza mesma da experimentação científica. Existe sempre um grau de risco impossível de ser previsto em virtude dos limites de nossos cálculos do momento.

O que estamos chamando de risco oculto aqui não é esse. Trata-se, antes, de uma exacerbação (oculta) dos riscos pré-estabelecidos pelo protocolo ou de uma geração de novos riscos não previstos, em virtude da dada situação socioeconômica de um indivíduo ou de uma comunidade envolvida. O objetivo deste artigo é discutir de que maneira alguns fatores comuns ao contexto socioeconômico do Brasil e à sua atual situação de assistência pública em saúde podem determinar riscos ocultos em pesquisa clínica ou, ainda, dificultar a operacionalização de procedimentos para minimização dos riscos previstos, obrigando conseqüentemente os

CEPs a uma avaliação que ultrapassa os limites das informações contidas nos protocolos.

Procedimentos de minimização de riscos:

Alguns autores vêm aprofundando e detalhando procedimentos de minimização de riscos, sobretudo em relação aos ensaios clínicos com novos fármacos.^{i, ii, iii, iv} Entre estes, destacamos aqui aqueles que nos parecem ter obtido o maior consenso: 1) *Cálculos metodológicos rigorosos para estimativa de riscos*; 2) *Seleção adequada dos participantes*; 3) *Seguimento clínico dos participantes com possibilidade de intervenção de emergência*; 4) *Rede de comunicação eficaz entre participantes e grupo de pesquisa*. Além deles, um outro elemento tem sido considerado de grande importância na minimização dos riscos, trata-se da 5) *Boa capacidade de controle social da pesquisa pela comunidade onde a mesma se realiza*. A partir destes cinco elementos e tomando como exemplo alguns dados da realidade socioeconômica da cidade de Salvador (BA), propomos aos membros dos CEPs uma reflexão sobre a possibilidade da presença de riscos ocultos.

Breve caracterização socioeconômica de Salvador:^v

Salvador caracteriza-se, como a maioria das capitais brasileiras,

por uma urbanização desordenada, onde as classes sociais inferiores vão sendo como que empurradas para as encostas, na periferia da cidade, e onde os serviços urbanos, como saneamento, transportes e telefonia são escassos ou ausentes^{vi}. Do ponto de vista econômico, 70% de sua população economicamente ativa são representados por indivíduos com mais de 18 anos que recebem até cinco salários mínimos por mês, dentre os quais 26% com um salário inferior ao mínimo. O nível de instrução do grupo mostra cerca de 9,5% de indivíduos analfabetos e 31% com menos de quatro anos de estudo regular.

Dito de outra maneira, 40,5% dos indivíduos considerados juridicamente autônomos e, portanto, diretamente responsáveis por dizer “sim” ou “não” à sua participação em um ensaio clínico na Região Metropolitana de Salvador não têm sequer o curso primário completo e convivem com graves privações materiais. Com relação à assistência à saúde da população, a cidade vive como outras no Brasil: na escassez das verbas públicas para garantir sua eficiência. Os hospitais públicos estão desequipados, e os serviços estão longe de oferecer uma assistência ao menos razoável à população. Em recente matéria em um jornal televisivo de grande

audiência, as péssimas condições do principal serviço de urgência da cidade foram expostas ao País a partir de denúncia de um dos profissionais do serviço.

Os procedimentos de minimização e a realidade social:

1 – Cálculos metodológicos rigorosos para estimativa de riscos:

A estimativa metodológica dos riscos de um ensaio clínico não costuma incluir nos seus cálculos fatores externos aos dados estritamente “científicos”, como as influências, por exemplo, da qualidade da assistência prestada aos sujeitos nas intercorrências advindas da pesquisa. É importante que os membros dos CEPs estejam atentos a estas diferenças contextuais e observem não só a estimativa da probabilidade de eventos indesejáveis presentes nos cálculos metodológicos informados pelo protocolo, mas também a assistência proposta no caso de sua ocorrência.

2 – Seleção adequada dos participantes:

Uma seleção adequada de sujeitos para um ensaio clínico, além de depender de uma boa concepção científica do projeto, depende de outros dois fatores mais subjetivos: 1) *a competência ética e técnica do responsável pela seleção* e 2) *a qualidade das*



informações prestadas pelos participantes. Com relação à *competência ética do profissional*, é posta de saída a delicada questão sobre a autoridade dos CEPs para julgá-la, sobretudo porque não se encontra instalado no País o procedimento de registro do pesquisador em um dossiê central, em que casos confirmados ou suspeitos de ausência de compromisso ético na conduta de uma pesquisa podem ser inscritos. Assim sendo, esta avaliação torna-se vulnerável aos conflitos interpessoais e interinstitucionais, gerando queixas pertinentes por parte dos pesquisadores.

Alguns procedimentos, no entanto, como aquele que atrela o pagamento do pesquisador ao número de indivíduos incluídos por ele no estudo, apesar de não claramente interditados por nossa regulamentação, merecem uma crítica mais clara. Para H. Jonas^{vii}, é fácil concluir que este procedimento pode facilmente induzi-lo consciente ou inconscientemente a um menor rigor na seleção e, conseqüentemente, induzi-lo a maiores riscos. Quanto à *competência técnica do pesquisador*, é importante lembrar que a tendência atual de grandes estudos multicêntricos envolve, cada vez mais freqüentemente, profissionais sem experiência em pesquisa, como os médicos e as enfermeiras resi-

duentes. Assim sendo, situações clínicas ou antecedentes que não estivessem incluídas no protocolo como excludentes, mas que poderiam ser identificadas por um profissional experiente como capazes de gerar complicações, podem deixar de ser percebidas, potencializando os riscos.

Se acrescentarmos a isso a questão da crise do ensino universitário no País, a crônica deficiência de formação no setor Saúde e a sobrecarga de trabalho desses novos profissionais, poderemos compreender o risco oculto que pode estar implicado na seleção de indivíduos feitos numa cidade como, por exemplo, Salvador. Finalmente, *a qualidade da informação fornecida pelo paciente* sofre claras influências do nível de instrução dos indivíduos e do seu conhecimento sobre diagnósticos anteriores. Se levarmos em conta o baixo nível de escolaridade da população de Salvador e a falta de uma eficiente assistência pública à saúde, podemos antever a possibilidade de que grande parte da população desconheça algumas informações que contra-indicassem sua participação. Além disso, a existência de uma remuneração para a participação – mesmo a título de ressarcimento por tempo perdido e deslocamento ou auxílio alimentação – pode funcionar como sério fator de indução para indiví-

duos socioeconomicamente desfavorecidos, levando-os a esconder informações que pudessem excluí-los.

Este contexto social futuramente exigirá normas mais claras no sentido de determinar algumas características socioeconômicas básicas do grupo de pacientes que podem ser aceitos como candidatos a ensaios clínicos com novos fármacos. É preciso haver uma consideração da vulnerabilidade social como ponto de partida para a proteção, na seleção de sujeitos. Populações vítimas da pobreza ou abaixo da linha da pobreza não deveriam participar de estudos deste tipo, a menos que a enfermidade investigada fosse diretamente ligada à própria situação social daquela classe, aliás uma das diretrizes já recomendadas pelo CIOMS^{viii}. Assim, nos parece lícito que, para os estudos que impliquem maiores riscos, os CEPs solicitem aos pesquisadores uma melhor definição da situação sociocultural dos pacientes envolvidos e peçam justificativas para a inclusão de representantes das camadas socioeconomicamente desfavorecidas.

3 – Seguimento clínico dos participantes com possibilidade de intervenção de emergência:

Este importante procedimento de minimização objetiva garantir menores e menos graves conseqüências na ocorrência de um evento potencialmente ame-

açador da integridade física do participante.

“O responsável pelo protocolo deve mostrar que a instituição tem condições de prestar assistência às intercorrências que possam advir do estudo”, assim regulamenta a Resolução n.º 196/96. Mas a análise da adequação da competência da instituição, na assistência dos possíveis eventos, será realizada pelo CEP local. Daí advêm alguns problemas: se o CEP de uma instituição que dispõe de um serviço de urgência diz que o serviço não está qualificado para prestar assistência aos participantes de um ensaio clínico, pode-se considerar que ele está dizendo, indiretamente, que o serviço não é qualificado para a assistência geral de urgência à população.

Isso sem dúvida seria o desencadear de uma crise interna na instituição, com claros reflexos externos que, por certo, nem todos os CEPs estariam dispostos a assumir. Em Salvador, por exemplo, se um estudo multicêntrico sobre um novo antiinflamatório, ou sobre um vasodilatador coronariano, fosse realizado nas enfermarias clínicas de um dos hospitais sede dos serviços de urgência já denunciados como ineficazes, a ocorrência de um evento grave, como uma hemorragia digestiva ou uma arritmia ameaçadora, poderia atingir sua magnitude máxima

(ou seja, o óbito) por falta de reais condições de assistência. Em uma importante revisão sobre a exploração humana em pesquisas biomédicas^{ix}, uma das formas identificadas era a de submissão aos riscos desiguais em indivíduos participando de um mesmo estudo. Dessa forma, nos parece também uma medida acertada para afastar riscos adicionais uma comprovação mais detalhada de que o serviço responsável pela assistência aos participantes está em condições de realmente minimizar os efeitos graves que possam ser gerados pela pesquisa.

4 – Rede de comunicação eficaz entre participantes e grupo de pesquisa:

Uma boa rede de comunicação objetiva facilitar a troca de informações e o deslocamento entre os participantes e a equipe de pesquisa. O rápido deslocamento de um participante portando um evento grave para a unidade de atendimento de urgência e a comunicação com a equipe são decisivos para a magnitude das conseqüências. A rápida comunicação permite que membros da equipe prestem informações importantes durante o atendimento e propicia, ainda, que os demais participantes, recebendo telefonemas, possam suspender rapidamente o uso do novo medicamento, diminuindo



a possibilidade de ocorrência de outro evento grave.

Do ponto de vista prático, rede de comunicação significa acesso telefônico entre participantes e equipe durante 24 horas e facilidade de transporte para o atendimento médico dos pacientes que participam da pesquisa em domicílio. Se considerarmos agora a situação de moradia de indivíduos das camadas menos favorecidas da população de Salvador, veremos que uma rede de comunicação eficaz é difícil de ser atingida e, às vezes, mesmo impossível. O acesso à telefonia é difícil, e os meios de transporte são escassos ou inexistentes nas encostas e nas periferias. Isso para não falar nos altos índices de violência urbana, que também dificultam o deslocamento de membros dessas comunidades, sobretudo à noite. Também aqui um controle a partir da exclusão dessas camadas sociais pode ajudar a excluir este tipo de risco oculto.

5 – Boa capacidade de controle social da pesquisa pela comunidade onde a mesma se realiza:

O controle social da pesquisa é apoiado sobre dois eixos. O primeiro eixo seria o dos dispositivos éticos desenvolvidos pela sociedade e sua plena aplicação, seja no plano governamental, por meio de leis e regulamentações, seja no plano das instituições

subvencionadoras e das universidades, por meio de suas diretrizes e de seus comitês de ética.

O Brasil vem fazendo um grande esforço para dar conta deste eixo do controle social. A Resolução n.º 196/96 e suas complementares, a criação da CONEP e o esforço desta de em pouco tempo fazer proliferar os CEPs pelo País cumprem um papel importante e nos deixam, sem dúvida, em excelente posição em relação ao restante do nosso continente. No entanto, as dimensões físicas e populacionais do País, a diversidade das instituições e de seus processos para a formação dos CEPs, os conflitos de interesses que envolvem a formação e a coordenação de cada CEP local, dentre outros problemas, tornam difíceis uma homogeneidade de procedimentos e uma supervisão ética central.

Vale ressaltar que este não é um problema exclusivo do Brasil, mas talvez de todos os países, sobretudo daqueles de maiores dimensões. Neste momento, o grupo de *Ética em Pesquisa* da Universidade de Sherbrooke (Canadá) está sendo subvencionado pelo governo para a realização de um grande estudo que objetiva trazer maior homogeneidade à avaliação dos riscos em pesquisa pelos CEPs e torná-los menos vulneráveis aos jogos políticos intra-institucionais e aos conflitos de interesses socioeconômicos.

O segundo eixo do controle social é centrado sobre o senso crítico da comunidade onde o estudo se realiza. Este, por sua vez, dependerá do nível médio de instrução dos sujeitos da pesquisa, do nível de organização e de atuação da sociedade civil e do desempenho dos representantes do público nos CEPs. O senso crítico tem importância tanto na dimensão clínica da pesquisa, pela percepção precoce de alterações e pela qualidade dos relatos fornecidos, como na dimensão ética, pela atitude na percepção, na compreensão e na exposição à opinião pública de possíveis abusos ou procedimentos inadequados.

É muito mais difícil, em uma realidade como a de Salvador, que um evento grave ocorrido no decorrer de uma pesquisa chegue ao conhecimento público. Procedimentos de avaliação ética contínua, como a instalação de uma central telefônica para esclarecer dúvidas, ou receber denúncias de participantes em pesquisa clínica, como têm sido propostos no Canadá, são exemplos de ações que, para obterem respostas, precisam contar com a iniciativa e o bom nível de informação da comunidade.

Se tomarmos mais uma vez os níveis de instrução de uma cidade onde mais de 40% dos indivíduos acima dos 18 anos não completaram o curso primário, e se con-

siderarmos a fragilidade da sociedade civil organizada comum aos países com tão pouco tempo de redemocratização, entenderemos as dificuldades que esta realidade nos impõe. Isso para não tocarmos no caso específico da indicação, da autenticidade e da atitude dos representantes do público nos CEPs, tema que, segundo vemos, merece discussão particularizada em outra oportunidade.

Conclusão:

Por meio da análise feita, pensamos ter demonstrado que a questão dos riscos envolvidos em uma pesquisa clínica no Brasil não pode ser tratada de maneira exclusivamente ligada à avaliação ética dos riscos determinados pela metodologia científica do ensaio propriamente dito. É preciso que os CEPs estejam preparados para, no momento de avaliar os riscos envolvidos num ensaio clínico, incluir os riscos gerados pela inter-relação entre o projeto a ser executado e os

contextos socioeconômicos das comunidades onde a pesquisa será realizada.

Dessa forma, as conseqüências de uma análise de riscos em pesquisas clínicas que leve em consideração a influência socioeconômica recairiam sobre as duas extremidades do famoso balanço risco x benefício: na análise do risco propriamente dito e de seus procedimentos de minimização, para exigir que os protocolos os mostrem adaptados à realidade dos contextos onde as pesquisas vão ter lugar e, na outra extremidade, no que diz respeito aos benefícios, para exigir que esteja claro que eles são diretamente ligados àquele indivíduo ou àquela comunidade específicos, vítimas de vulnerabilidade social.

Este seria, ao nosso ver, a única justificativa ética para um estudo envolver comunidades já cercadas por tantos outros riscos cotidianos e já tão expostas às mais diversas formas de exploração humana.

1. Este trabalho foi realizado com o apoio do Conselho Nacional para Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (CNPq).

Bibliografia:

- i. Schüklenk U. Protecting the vulnerable: testing times for clinical research ethics. *Social Science & Medicine*; 51: 969-77, 2000.
- ii. Zion D., Gilliam L., Loff B. The Declaration of Helsinki, CIOMS, and the ethics of research on vulnerable populations. *Nature Medicine*; 6(6): 615-7, 2000.
- iii. Emanuel E. J., Wendler D., Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA*, 283 (20): 2701-11, 2000.
- iv. Weijer C., Goldsand G., Emanuel E. J. Protecting communities in research. *Camb Q Health Ethics*. 8: 501-13, 1999.
- v. IBGE. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios, 1996.
- vi. Milton Santos. Dix essais sur les villes des pays sous-développés. Paris: Ed. Ophrys, 1970.
- vii. Jonas H. Ética, medicina e técnica. 1.ª ed. *Passagens*, Lisboa, 1996.
- viii. International Guidelines for Research Involving Human Subjects, <http://www.ufgs.br/HCPA/gppg/cioms.htm>.
- ix. De Castro L. D. Exploitation in the use of human subjects for medical experimentation: A re-examination of basic issues. *Bioethics*; 9 (3/4): 259-68, 1995.

Bioética e Saúde Pública

Por Daniela Brito e Marcus Santos

Daniela Brito é jornalista do portal do Ministério da Saúde e cursa especialização em Gestão de ONGs na Universidade de Brasília (UnB).

Marcus Santos é jornalista do portal do Ministério da Saúde.

A pontar caminhos para reverter o quadro de desigualdades que assolam o País. Com esse objetivo foi realizado o VII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, na Universidade de Brasília (UnB), entre os dias 29 de julho e 2 de agosto. Com o tema “Saúde, Justiça, Cidadania”, o evento promovido pela Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco) registrou, neste ano, 6.380 trabalhos inscritos, cerca de 7 mil participantes e 5 mil painéis.

Segundo o ex-presidente da Abrasco, José Carvalho de Noronha, que deixou o cargo após o Congresso, “a Saúde Coletiva já é a segunda área da Saúde em número de pesquisas e pesquisadores do CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), ficando atrás apenas da Medicina”. A produção científica na área passa pela reflexão no campo das ciências sociais, pelas saúdes do trabalhador e da família, pelo controle social e até por propostas alternativas de financiamento do modelo assistencial.

Em meio aos debates, a bioética também ocupou um lugar de destaque. Ao todo, 33 trabalhos na modalidade pôster foram apresentados no Congresso, envolvendo questões ligadas à bioética. Os temas englobavam a prática médica, a biotecnologia, a espiritualidade, a clonagem, as metamorfoses do corpo e suas

implicações com a saúde, dentre outros.

Um dos resultados mais expressivos do VII Congresso da Abrasco foi a aprovação da moção pelo estabelecimento de um Grupo Temático de Bioética junto à entidade. Durante o evento, uma oficina sobre bioética reuniu 40 pessoas e suscitou o debate em torno de temas relevantes para a pesquisa e a intervenção na área feita no País. A proposta de organização do GT foi feita pelos representantes do Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero (ANIS), uma organização não-governamental voltada para a pesquisa, o assessoramento e a capacitação em bioética.

Uma das maiores lutas da Abrasco, atualmente, é pela manutenção do teor da Declaração de Helsinque, que assegura que, em pesquisas com seres humanos, o bem-estar dos participantes deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade. A declaração, considerada fundamental pelos defensores da bioética, garante também que, no campo biomédico, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica, na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou o terapêutico, e a pesquisa científica.

Segundo o novo presidente da Abrasco, eleito em Brasília, Moisés Goldbaum, as discussões sobre a relação entre ciência e tecnologia em saúde durante o Congresso mostraram, mais uma vez, a necessidade de se criar políticas para o setor. Uma

das preocupações, lembra ele, é estabelecer, dentre outros pontos, prioridades para a pesquisa em saúde nos seus diferentes campos de atuação (biomédica, clínica e saúde coletiva), bem como a necessidade de definição de recursos para o referido setor.

Falando sobre o trabalho já realizado até o momento no Brasil, Goldbaum fez questão de ressaltar a importância da Resolução n.º 196/96, que trata das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Segundo ele, a resolução significou um grande avanço para normatizar a ética nas pesquisas da área, além de ser a regra que definiu os critérios para a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), responsáveis pela apreciação de toda a investigação abrangendo seres humanos, dentre outros aspectos.

Goldbaum, novo presidente – A nova diretoria da Abrasco, eleita em assembléia realizada durante o VII CBSC, em Brasília, já trabalha na organização dos próximos eventos da associação. São eles o II Encontro de Ciências Sociais em Saúde, previsto para maio de 2004, no Rio de Janeiro; o Congresso Brasileiro de Epidemiologia, agendado para junho de 2004, em Recife; e o Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, em 2006, com data e local a serem definidos.

Não só as atividades próprias movem as ações da entidade. Com vistas à 12^a Conferência Nacional de Saúde, por exemplo, o esforço da Abrasco é no sentido de criar subsídios considerando as teses elaboradas pelo Ministério da Saúde.

Os novos dirigentes, que tomaram posse no dia 1^o de setembro de 2003, em solenidade na Escola Nacional de Saúde Pública (Rio de Janeiro), foram eleitos para um mandato de três anos. O grupo responsável por coordenar as atividades da Abrasco neste período é coordenado por Moisés Goldbaum (DMP/FM/USP). Os vice-presidentes são Júlio Müller Neto (ISC/UFMT), Madel Therezinha Luz (IMS/UERJ), Paulo Ernani Gadelha Vieira (COC/Fiocruz), Rômulo Maciel Filho (CPqAM/Fiocruz) e Soraya Maria Vargas Côrtes (DS/

UFRGS). O secretário-executivo é Álvaro Hideyoshi Matida, e a secretária-executiva adjunta, Monia Mariani. O Conselho da Abrasco passou a ser composto por representantes do Instituto de Saúde Coletiva/UFBA (Lígia Maria Vieira da Silva), do Departamento de Medicina Preventiva Social/FCM/UNICAMP (Djalma de Carvalho Moreira Filho), da Faculdade de Saúde Pública/USP (Aristides Almeida Rocha), do Núcleo de Estudos de Saúde Coletiva/UFRJ (Roberto de Andrade Medronho) e do Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva NESCON/UFMG (Francisco Eduardo de Campos).

A Abrasco pretende dar continuidade ao trabalho que foi feito durante o VII CBSC. Segundo o novo presidente da Associação, a proposta é atuar nos eixos temáticos que foram debatidos:

1) informação e comunicação em saúde; 2) ciências sociais e saúde; 3) modelos de atenção à saúde; 4) epidemiologia; 5) gestão do trabalho em saúde; 6) ambiente, trabalho e saúde; 7) controle social e direito à saúde; 8) ciência, tecnologia, inovação em saúde e insumos; 9) políticas, planejamento e gestão; 10) gênero, etnia e saúde; 11) vigilância em saúde; e 12) programas de saúde. O objetivo é desenvolver esses temas em todas as suas perspectivas quanto à formação de recursos humanos em saúde, à produção, ao conhecimento e à atuação política. Perspectivas estas sustentadas no tripé serviço/academia/política.

Mais informações sobre a Abrasco podem ser encontradas no site da associação, no endereço: www.abrasco.org.br.

Dra. Adela Cortina

Por Andrea Doré

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

Atenta aos movimentos científicos, sociais e políticos ora em curso no Brasil, especialmente no que se referem ao campo da ética das relações e de seus vários componentes éticos, a professora espanhola Adela Cortina participou como conferencista do VI Congresso Mundial de Bioética, realizado em Brasília (DF), em novembro de 2002. Na oportunidade, apresentou seu trabalho aos delegados e representantes de dezenas de países, conheceu um pouco sobre o trabalho realizado no nosso país – inclusive as ações da CONEP – e ainda concedeu esta entrevista exclusiva aos Cadernos de Ética em Pesquisa.

Cadernos de Ética em Pesquisa – A senhora defende que não se deve desvincular a ética na pesquisa da ética nas empresas, uma vez que aquela seria rentável também para as empresas. Isso se verificaria mais facilmente nos países ricos, onde os instrumentos de controle e a própria cidadania estariam mais consolidados. Mas como estimular a ética nas empresas nos países em desenvolvimento e nos países pobres?

A ética é rentável nas empresas dos países desenvolvidos e nas empresas dos países em desenvolvimento. Claro que, nos últimos tempos, os exemplos mais importantes de empresas que fracassaram por falta de ética estão nos Estados Unidos. Foram situações nas quais se criou uma enorme desconfiança e uma enorme perda econômica para os envolvidos. Mas, com a economia globalizada, isso apenas demonstra que a ética é rentável e não apenas nos países ricos. Nos países do Terceiro Mundo, um dos principais inconvenientes para que não haja desenvolvimento é justamente a corrupção, não só no campo político, mas também na área econômica, nas relações empresariais. A corrupção envolve sempre duas partes: as empresas e o poder político. Por isso, é muito importante que trabalhe-mos nesses países para conseguir que as empresas pequenas, mé-

dias e grandes atuem de acordo com normas éticas, porque, caso contrário, toda a população perderá muito.

No caso das pesquisas patrocinadas e realizadas pelos grandes conglomerados, nos países considerados ricos, percebe-se que a sociedade pressiona para que tudo ocorra conforme os parâmetros éticos. Tal pressão não faria as empresas transferirem seus experimentos mais polêmicos para países nos quais o poder de mobilização social é ainda incipiente e as comunidades carentes, muitas vezes, estabelecem uma relação de dependência para com o setor da vida econômica?

Dizer se é preciso pesquisar ou se é preciso alimentar me parece um erro. Não se deve fazer uma coisa ou outra. Creio que as duas estão estreitamente ligadas. Evidentemente, nos países em vias de desenvolvimento, o mais urgente é conseguir que as pessoas tenham educação, assistência sanitária, por exemplo. O importante é capacitar os cidadãos, dar-lhes educação, saúde, para que depois eles mesmos orientem suas vidas como lhes parecer melhor. Eu creio, efetivamente, que isso é o básico. Um básico que se consegue somente por meio da democracia e da liberdade, nunca pela imposição.

Creio também ser relevante que as empresas que decidam pesquisar, que elas tenham capital suficiente para fazê-lo, que tentem levar adiante seus programas com base no respeito aos povos e aos governos nacionais. Um aspecto que sempre devemos levar em consideração, quando discutimos temas como este, é que no mundo atual, infelizmente, há a dependência das patentes. Isso faz com que os países pobres dependam dos países ricos, porque têm de pagar pelas patentes de produtos e tecnologias. E isso, claro, é uma injustiça radical. No meu entendimento, o que deveria ser feito é promover a pesquisa em todos os países sempre priorizando aquilo que é mais importante para o ser humano. O mais importante não é promover a investigação sobre a manipulação genética de seres humanos, mas a manipulação genética de plantas e animais buscando fortalecer a produção de alimentos. Desse modo, é fundamental que haja a busca por esses tipos de pesquisa, para que os países em desenvolvimento não tenham de depender das patentes. Por outro lado, ao mesmo tempo, há que se fazer um pacto global que consista em um ponto básico: que as patentes não sejam uma permissão que se paga apenas economicamente, mas que também se possa pagar com honras, distinções.

Em seu livro “A Ética do Consumidor”, lançado recentemente e ainda não traduzido no Brasil, o poder do consumidor aparece como um aspecto chave quando pensamos no que se pode classificar de necessidades criadas pela indústria. De maneira especial, nós nos referimos à indústria farmacêutica. No entanto, novamente nos vemos diante de uma situação dicotômica existente em vários países: aquela que separa a população rica (com opção de consumir ou não consumir determinados produtos) da população desfavorecida economicamente e ignorante de seu poder de escolha. Como amenizar esse impasse?

Essa é justamente uma parte do livro. Quando consumimos, não pensamos muito no porquê de consumirmos. E esta é a primeira questão: o consumo não é livre porque nós quase sempre não sabemos por que compramos isso ou aquilo. Então, uma das chaves fundamentais para entender o problema do consumo é enxergar neste processo o desejo consciente ou inconsciente do cidadão de, no ato da escolha e da compra, assumir o papel do outro, de parecer o outro. Podemos até dizer que, no afã de consumir, assumimos a vontade de fazer parte da classe social à qual gostaríamos de per-

tencer. Assim, muitas vezes os indivíduos preferem gastar seu dinheiro com coisas consideradas supérfluas, fora de seus parâmetros reais de vida, do que comer. Muitas vezes preferem consumir coisas caras ao invés de pouparem para investir. Isso é o que ocorre em todos os países do mundo, inclusive naqueles em vias de desenvolvimento, onde tal fenômeno assume uma proporção terrível, atingindo ricos e pobres. O motivo desse desequilíbrio é simples: as pessoas são valorizadas pelo que consomem, e todos nós queremos ter auto-estima em alta. Na minha opinião, eliminar isso é uma questão urgente e fundamental. Para desativar esse processo, é necessário que nos demos conta de que as pessoas valem por si mesmas e não pelo que consomem. A sociedade precisa compreender que o mais importante para ser feliz não é possuir, ter a posse, mas a capacidade de manter relações humanas, estar com as pessoas com e pelo prazer. O mais importante, o que traz mais felicidade, não se faz com bens de consumo. Estamos absolutamente enganados e vivemos numa correria por consumir, uma situação que também ocorre com os medicamentos. Na Espanha, em muitas localidades, os hospitais têm pacientes que consumiram remédios de que não



precisavam, tomaram medicamentos sem necessidade e, afinal, acabaram prejudicando a própria saúde. Creio, então, que a grande revolução do século XXI será a revolução do consumidor. O consumidor precisa tomar consciência do que realmente quer consumir, do que é realmente valioso nas pessoas, deixando de lado o que não lhe interessa.

Que avaliação a senhora faria do papel do VI Congresso Mundial de Bioética para a efetivação de um projeto como esse, que é de longuíssimo prazo?

Para mim, as capacidades de refletir e pensar são fundamentais para se levar as utopias adiante. Pensar em voz alta. Não dizer que alguma coisa é impossível. Quando não falamos das coisas, porque já pensamos que são impossíveis, não há solução. Acho que um congresso como esse traz à luz tudo isso que, agora, parece utópico. Nem tudo se realizará, mas é preciso dizer, deixar claro, o que é o justo. E quando algo é justo, é preciso dizê-lo e torná-lo possível. Não podemos considerar o justo como uma utopia impossível, inatingível. Lembremos que muito do

que parecia um sonho, anos atrás, hoje é uma realidade. Então, um encontro desse porte é fundamental para suscitar o debate em torno de questões importantes, colocando-as sobre a mesa. No caso do comportamento ético nas pesquisas envolvendo seres humanos, há muito o que fazer. Não é possível que estejam manipulando pessoas vulneráveis e desfavorecidas. É preciso legislar sobre isso. É preciso mudar a mentalidade. Todos esses temas precisam ser discutidos. E tudo isso vai fazer com que vejamos, daqui a algum tempo, mudanças que agora não sonhamos.