

LIMITES E POSSIBILIDADES DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP): POR UMA REFLEXÃO SOBRE AS PESQUISAS MÉDICAS QUE ENVOLVEM A UTILIZAÇÃO DE SERES HUMANOS

Limits and Possibilities of Research Ethics Committees (CEP): For a reflection on medical research involving the use of human beings

Delmo Mattos

Fundação Getúlio Vargas (FGV/Direito-Rio (Online))

Resumo: As demandas por pesquisas envolvendo seres humanos são cada vez mais frequentes no âmbito da pesquisa médica. Tal fato deve ser acompanhado por diretrizes bem determinadas para garantir a integridade física e moral daqueles que são objetos de experimentação científica. O objetivo fundamental desse artigo consiste em examinar os mecanismos de controle que envolve os projetos de pesquisa que utilizam humanos como objeto de experimentação na tentativa de evidenciar os procedimentos da proteção dos direitos e da dignidade desses. Para tanto, aborda-se os critérios de atuação dos sistemas de revisão ética numa tentativa de demonstrar os limites e possibilidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), mediante a sua atuação em relação e a sua responsabilidade social e científica.

Palavras-chave: Pesquisa médica, Vulnerabilidade, Direitos humanos, Prática científica, Experimentação.

Abstract: Demands for research involving humans are increasingly common in medical research. This fact must be accompanied by very specific guidelines to ensure the physical and moral integrity of those who are objects of scientific experimentation. The fundamental objective of this paper is to examine the mechanisms of control that involves research projects that use human as an object of experimentation in an attempt to show the procedures of protecting the rights and dignity of those. Therefore, it approaches the performance criteria of the systems of ethical review in an attempt to demonstrate the limits and possibilities of the Ethics Committee (CEP), through their performance in relation to its social responsibility and scientific.

Keywords: Medical research, Vulnerability, Human rights, Scientific practice, Experimentation.

As necessidades de uma discussão fundamentada sobre os conflitos intrinsecamente condicionados pelos avanços da biomedicina e às transformações ocorridas nos padrões tradicionais da pesquisa possibilitou o surgimento de instâncias de apoio aos profissionais de diversas áreas, especialmente a médica, cujo desígnio é o de deliberar sobre determinadas decisões ou cursos de ação no contexto da prática da pesquisa científica. Nesse viés interpretativo, o tema da ética em pesquisa acompanha de forma bastante precisa os horizontes desses conflitos numa perspectiva de afirmação dos direitos humanos na prática científica, principalmente, aquelas envolvidas com a utilização de seres humanos. Desse modo, torna-se perfeitamente concebível afirmar que a ética na pesquisa possui uma correspondência direta com as diretrizes da bioética e a proteção da prática científica motivados, inicialmente, pelas atrocidades cometidas com experimentos utilizando seres humanos, o qual o regime nazista é o maior exemplo (Cf. OLIVEIRA, 1999).

Em relação a esse fato, Mori, indica diversos casos de violações aos direitos humanos cometidos pelos médicos nazistas através de experimentos que, entre outras coisas “infringiram feridas à bala em prisioneiros, assim como de infecção deliberada de prisioneiros com tifo e com outras doenças de campos de batalha, ocasionada pela exposição a temperaturas muito baixas por períodos prolongados” (1994, p. 336). Somado a isso, constata-se que a ideologia nazista era abertamente a favor da eliminação progressiva de homossexuais, da esterilização dos judeus e outras populações indesejáveis. Em termos mais específicos, considerando os seres humanos como “objeto de experimentação”, é possível ressaltar práticas que incluíam forçar prisioneiros a beber água do mar ou a respirar ar poluído por longos períodos de tempo com o objetivo de promover novas técnicas de castração e fazer transplantes de ossos e membros de seus corpos. Assim como afirma Guilhem e Diniz: “as crianças não foram poupadas dos abusos dos experimentos nazistas. A fim de que se conhecesse a história natural de doenças, crianças saudáveis foram infectadas com o vírus da hepatite, por exemplo. Outras foram submetidas a cirurgias experimentais sem anestesia para que se observassem reações a estímulos” (2008, p. 15).

Em resposta a tais crimes ocorridos durante a 2ª guerra mundial pelo regime nazista, em 1947, foi redigido o Código de Nuremberg, consequência direta dos [processos de Guerra de Nuremberg](#) ocorridos pelo tribunal internacional de Nuremberg (MORI, 1994, p. 335)¹. Tal Código representa um conjunto de princípios

¹ Este documento ressalta Mori, pondera sobre a necessidade do consentimento voluntário e esclarecido das pessoas que serão submetidas ao experimento, pessoas estas que deverão ser legalmente capazes de fornecer tal consentimento. Nesse ficou estabelecido que a explicação sobre a natureza, duração e propósito do experimento é de inteira responsabilidade do pesquisador, ficando esse a tarefa de garantir a qualidade do consentimento. Além do mais, o experimento deve gerar resultados que tragam benefícios para a sociedade e deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença. A pesquisa deve ser conduzida

éticos que visam orientar as experiências com seres humanos. Pode-se afirmar que, tais princípios visam observar o tratamento digno dos indivíduos que servem como elementos para experimentação científica. Como se observa, o final da segunda guerra mundial marcou decisivamente os avanços e as determinações da ética em pesquisa. Desde então, considera-se a aplicação dos referenciais da ética na prática científica no âmbito das ciências da saúde como uma questão de suma importância para os estudos e desenvolvimento da pesquisa médica, excepcionalmente, mediante a implementação de uma cultura de afirmação e proteção dos direitos e da dignidade humana².

Levando em consideração essa perspectiva, é possível verificar também, uma aproximação dessa problemática relacionada com a pesquisa médica envolvendo seres humanos com os efeitos decorrentes dos avanços da ciência e da tecnologia. Desse modo, o desenvolvimento e a crescente incorporação de novas tecnologias nas práticas de atenção à saúde, a difusão do conhecimento científico pela mídia e a ampliação dos movimentos sociais em defesa dos direitos individuais e coletivos contribuem, decisivamente, para ampliar a relevância acerca da discussão sobre a ética na pesquisa e, principalmente, quando aplicada ao âmbito da experimentação científica (MORI, 1994, p. 337).

Na visão de Guilhem e Diniz, “é possível afirmar que a entrada da cultura dos direitos humanos no sistema de revisão ética das pesquisas foi um passo fundamental para o controle e a participação social da prática de pesquisa no país” (2008, p. 94). Evidentemente, o modo como os resultados das pesquisas são incorporados propiciam uma reflexão constante para esses mesmos possam torna-se acessíveis a todos que realmente necessitam. Assim, numa perspectiva coerente com os propósitos da responsabilidade médica perante seu objeto de pesquisa, procedimentos que venham a orientar a conduta do pesquisador na utilização de experimentos humanos devem ser sempre um referencial da prática científica no âmbito das ciências da saúde.

Desse modo, com a intenção de ater a experimentação indiscriminada com seres humanos, as constantes e surpreendentes descobertas científicas no campo das ciências da saúde nos últimos 50 anos vieram acompanhadas de uma conscientização

de maneira a evitar sofrimento e danos desnecessários, por uma equipe constituída de pessoas cientificamente qualificadas (Cf. MORI, 1994, p. 337).

²Além dos casos que envolvem os experimentos nazistas podem-se destacar três casos que têm sido considerados paradigmáticos na tomada de consciência da necessidade de colocar limites à prática científica na contemporaneidade. O primeiro diz respeito ao caso da pesquisa sobre sífilis feita em 600 homens afro-americanos de Tuskegee, Alabama, entre 1932 e 1972, conhecido como o caso do “sangue mau” (*bladblood*), onde foram sonegadas informações e o tratamento adequado disponível (penicilina) a 399 portadores da doença. Por sua vez, o segundo caso é o da injeção de células hepáticas cancerígenas vivas, feita em 1964 em 22 pacientes do Jewish Chronic Disease Hospital do Brooklin, em Nova Iorque. Por último, refere-se o caso da infecção intencional com o vírus da hepatite em aproximadamente 700-800 crianças retardadas graves do Willow brook State School for the Retarded, ocorrido entre 1959 e 1970 (Cf. MORI, 1994).

crescente quanto ao aprofundamento do debate sobre a implementação da ética na pesquisa. Especificamente, no Brasil, a necessidade de regulamentação das pesquisas com seres humanos resultou na formulação da “Resolução nº 196 de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, instância em que foram instituídos a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e os Comitês de Ética em Pesquisa” (ASSAD, 1993, p. 45). Em linhas gerais, a contribuição maior de tal documento refere-se a necessidade do consentimento voluntário e esclarecido das pessoas que são submetidas a experimentos, pessoas estas que deverão ser legalmente capazes de fornecer um aval plausível sobre sua situação de “de objeto experimento” ou participante da pesquisa científica³. Com base nessa perspectiva, ficou estabelecido que a explicação sobre a natureza, duração e propósito do experimento é de inteira responsabilidade do pesquisador, que deverá garantir substancialmente a qualidade do consentimento⁴.

Nesse contexto, a responsabilidade deve envolver a preocupação de que a pesquisa deve ser conduzida de maneira a evitar sofrimento e danos desnecessários ao “objeto de pesquisa”, além de que inserir a prática científica em uma circunstância de seriedade com que as questões relativas ao uso de seres humanos devem ser sempre passíveis de revisão e acompanhamento ético dos estudos. Portanto, são mediante tais atribuições que os documentos que envolvem a ética na pesquisa e da defesa dos direitos daqueles que dela participam ganham cada vez mais força em âmbito nacional e internacional. Isso demonstra, por um lado, que as atividades de pesquisa envolvendo seres humanos não devem ser somente fidedignas cientificamente, mas também, por outro lado, justificadas socialmente, isto é, moralmente legítimas, a fim de assegurar, na melhor das hipóteses, os mais altos padrões científicos e morais desejáveis. Logo, é perfeitamente concebível pressupor que elas impliquem responsabilidades dos pesquisadores para com aqueles envolvidos diretamente a pesquisa.

Não obstante, qualquer consideração sobre essa problemática deve, necessariamente, remeter aos preceitos dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Explica-se tal fato pelo motivo de que, se a utilização dos seres humanos em experimentos científicos propicia inegáveis benefícios sociais, também, proporciona a possibilidade de um potencial conflito entre o interesse do indivíduo submetido à experimentação e o interesse da ciência. Baseado nesses pressupostos argumentativos, a proposta fundamental desse artigo consiste em examinar os

³ Para Guilhem e Diniz, “Muitos países adotaram a terminologia consentimento informado, ao passo que no Brasil a expressão corrente é consentimento livre e esclarecido” (2008, p. 48).

⁴ O princípio da autonomia significa respeitar o direito, a capacidade de a pessoa decidir, sem qualquer forma de coação, se deseja ou não participar da pesquisa, o que determina que o pesquisador tem a obrigação de informá-la em linguagem clara e de fácil entendimento em que consiste o estudo. Nesse sentido, Kottow alerta que, “não se pode confundir autonomia enquanto atributo antropológico universal com o exercício da autonomia, que depende de muitos fatores e relaciona-se à capacidade de discernimento e à condição de vulnerabilidade dos participantes da pesquisa” (2005, p. 67).

mecanismos de controle que envolve os projetos de pesquisa que utilizam humanos como “objeto de experimentação” na tentativa de evidenciar os procedimentos da proteção dos direitos e da dignidade desses.

Para tanto, aborda-se impreterivelmente os critérios de atuação dos sistemas de revisão ética em uma tentativa de demonstrar os limites e possibilidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) mediante a sua atuação em relação a sua responsabilidade social e científica. Sendo assim, em um primeiro momento, estabelece-se o desenvolvimento da bioética na pesquisa examinando as competências que envolvem a relação entre ética e pesquisa enfatizando, sobretudo, o contexto histórico de surgimento dessa relação. Em seguida, prioriza-se uma discussão acerca da caracterização dos sistemas de revisão ética através de um exame sucinto dos princípios norteadores da Resolução 196/1996. Em vista disso, examinam-se, em linhas gerais, as diretrizes de funcionamento dos procedimentos de revisão ética, assim como, o seu envolvimento consolidação de práticas de pesquisas que promovam a responsabilidade social. Por fim, examinam-se os limites e as possibilidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), especialmente, aqueles constituídos no Brasil a partir da resolução mencionada anteriormente, com a tarefa de destacar e avaliar a sua função enquanto instância de normativa, deliberativa e consultiva nas pesquisas envolvidas com seres humanos. Espera-se, com isso, demonstrar a legitimidade de atuação dos CEPs diante da sua contribuição para a normatividade social das práticas de pesquisa em território brasileiro.

A bioética na pesquisa

A controvérsia quanto à utilização e caracterização do termo bioética é acompanhada de uma discussão acirrada entre os mais variados pesquisadores. Recendente, atribui-se a utilização prévia do termo a Fritz Jahr com a publicação do seu artigo no periódico alemão *Kosmos*, em 1927, intitulado *Bio=Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze*⁵. Nesse artigo, Jahr caracteriza a bioética como um “reconhecimento de obrigações éticas”, não apenas com relação ao ser humano, mas para com todos os seres vivos. Além disso, Jahr propõe um “imperativo bioético” pelo qual seja possível respeitar todo ser vivo essencialmente como um fim em si mesmo e não como um mero objeto para um fim. (Cf. ENGEL, 2004).

Não obstante, anteriormente, a criação do termo bioética era atribuída a Van Rensselaer Potter, quando esse publicou o artigo denominado de *Bioethics: the Science of survival*, em 1970, bem depois de Jahr, caracterizando-a como a “ciência da sobrevivência”. Cabe denotar que, a primeira parte desse artigo, Potter qualificou a

⁵“Esse artigo foi catalogado por Rolf Löther, da Universidade de Humboldt, de Berlim, e divulgado por Eve Marie Engel, da Universidade de Tübingen, também da Alemanha” *apud* (ENGEL 2004, p. 217).

bioética exatamente como o artigo publicado no periódico *Kosmos*, no sentido de estabelecer uma interface entre as ciências ditas experimentais e as humanidades com a finalidade de salvaguardar a dignidade humana. Com efeito, a utilização do termo bioética ganhou maior destaque em 1970, ou seja, no mesmo ano da publicação do artigo de Potter, quando André Hellegers identificou esse termo aos novos estudos que estavam sendo propostos na área de reprodução humana, impulsionando com isso a criação do Instituto Kennedy de Ética, então denominado de Joseph P. and Rose F. Kennedy Institute of Ethics, com sede em Georgetown University de Washington.

Posteriormente, no final da década de 1980, Potter enfatizou a característica interdisciplinar e abrangente da bioética, enfatizando o seu caráter meramente global. O propósito dessa nova caracterização visava restabelecer a proposta original da bioética, ou seja, uma interface reflexiva entre medicina, moralidade e saúde, incluindo também a preocupação acerca do meio ambiente. Nesse contexto, em 1998, Mori enseja que “Potter propiciou uma reestruturação do significado da bioética fornecendo uma conotação de “bioética profunda” (*deep bioethics*)” (1994, p. 337). A influência para uso dessa qualificação está relacionada a “ecologia profunda” de Arne Ness. Desse modo, a “bioética profunda” baseada em uma proposta de ser caracterizada como “a nova ciência Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) ética”, determina uma combinação argumentativa entre a humildade, a responsabilidade e uma competência interdisciplinar, intercultural, que potencializa o senso de humanidade.

Diante dessa perspectiva, Anjos comenta:

Em termos gerais, a consolidação da bioética promovendo a inclusão das plantas e dos animais na reflexão ética, já realizada para os seres humanos. Posteriormente, foi proposta a inclusão do solo e dos diferentes elementos da natureza, ampliando ainda mais a discussão. Não obstante, a visão integradora do ser humano com a natureza como um todo, em uma abordagem ecológica, foi a perspectiva mais recente. Desse modo, a bioética não pode ser abordada de forma restrita ou simplificada. É importante comentar cada um dos componentes da definição de Bioética profunda de Potter, ou seja, aquela relacionada a ética, a humildade, a responsabilidade, a competência interdisciplinar, a competência intercultural e o senso de humanidade para melhor entender a necessidade de uma aproximação da Bioética com a pesquisa científica (2000, p. 420).

Através desse contexto que a ética em pesquisa é constantemente desafiada a reavaliar os seus procedimentos intrínsecos garantindo que aquelas práticas contrárias a proteção individual ocorridas no passado não se repitam. Embora, historicamente a ética em pesquisa seja uma exclusividade da prática médica, ou seja, do âmbito das ciências da saúde, na atualidade impõe-se como afirmação de uma cultura dos direitos

humanos na prática científica em todas as áreas do conhecimento humano. Em contrapartida a interação entre pesquisas norteadas por resultados e a inclusão necessária de participantes de diferentes populações, naturalmente, enseja continuamente uma tensão entre os dados científicos obtidos e o tratamento ético apropriado aplicado aos participantes das pesquisas que os sustentam.

Como reflexo imediato das ocorrências históricas contrárias a garantias de direitos daqueles sujeitos a pesquisa, atualmente, se reconhece que a tensão entre as intenções dos pesquisadores em produzir conhecimento científico e o cumprimento dos princípios éticos de proteção aos participantes de pesquisas seja inevitavelmente um espaço de contínuo risco, mas também de responsabilidades. A consequência direta desse fato pode ser amplamente constatada pelo crescente estímulo ao monitoramento contínuo das pesquisas envolvendo seres humanos e a elaboração de diretrizes para a proteção desses mesmos quando envolvidos diretamente como objeto de pesquisa.

Por conta disso, Anjos afirma que “as “pessoas em desvantagem” ou vulneráveis a danos e riscos independente das condições exigidas por determinada pesquisa clínica, devem ser alvo constante de preocupação ética” (2006, p. 178). Por diferentes razões, muitos dos participantes das pesquisas encontram-se em uma situação social desfavorável e, portanto, susceptíveis à exploração. Por outro lado, em alguns casos específicos, apresentam diferentes habilidades cognitivas, o que os torna menos capazes e autônomos. Este é o caso, por exemplo, de deficientes mentais.

Sobre essa problemática, Anjos enseja:

A vulnerabilidade está intimamente conectada ao princípio da autodeterminação, embora não seja dele indissociável. Nos termos da Resolução 196/96 do CSN, a vulnerabilidade “refere-se a estado de pessoas ou grupos, que por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”. O texto da referida resolução trata vulnerabilidade como sinônimo de capacidade de autodeterminação reduzida, mas, em verdade, embora a redução da autodeterminação seja um caso de vulnerabilidade, a vulnerabilidade em si não pode ser assim conceituada (2000, p. 421).

De acordo com isso, pode-se conceber perfeitamente que as populações vulneráveis são convidativas para pesquisa justamente em função de sua condição mesma, uma condição que potencializa o risco de transgressão ética na fase de levantamento dos dados. Não é difícil constatar que nos últimos 70 anos a maior parte dos casos com repercussão sensacionalista no campo da ética na pesquisa envolvesse pessoas em condição de vulnerabilidade (Cf. ANJOS, 2006). Uma das consequências marcantes desse fato diz respeito ao modo como a ética na pesquisa vem sendo construída e aprimorada de acordo com compromisso substancial de proteger da

violência a vida, a integridade corporal e a propriedade, ou a proteger os indivíduos da violação de seus direitos básicos.

Essa questão pode ser contatada na versão revisada da Declaração de Helsinque, aprovada pela *World Medical Association* em 2000, possui em seu parágrafo oitavo a seguinte afirmação:

A pesquisa clínica é limitada por padrões éticos que promovem o respeito a todos os seres humanos e protege sua saúde e seus direitos. Algumas populações de pesquisa são vulneráveis ou necessitam de proteção especial. As necessidades particulares dos desassistidos econômica e clinicamente devem ser reconhecidas. É necessária atenção especial também para os que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos, para os que podem estar sujeitos a fornecer o consentimento sob coação, para os que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e àqueles para os quais a pesquisa é associada com precaução (Art. 8).

Mais tarde, em 2005, a Declaração Universal de Bioética e Direitos do Homem reconheceu a vulnerabilidade como um princípio fundamental da ética. Nos termos em questão, a declaração reconhece que vulnerabilidade pode advir de enfermidades, incapacidades ou outros condicionantes, individuais, sociais, ambientais solicitando atenção especial para aqueles que não têm suficientes. Nesse caso, pode-se inferir que a proposta fundamental da declaração seja a de garantir o respeito pela dignidade humana mesmo em situações em que os princípios anteriores não possuem eficácia.

Uma vez delimitado as especificações acerca da relação entre ética e pesquisa científica diante o exame das suas competências no processo de experimentação com seres humanos, trata-se a seguir, de fornecer uma caracterização dos sistemas de revisão ética examinando os princípios norteadores da Resolução 196/1996, resolução essa constitutiva dos sistemas de revisão ética no Brasil.

Sistema de Revisão Ética

Antes de qualquer consideração específica acerca dos sistemas de revisão ética deve-se levar em consideração que os Comitês de Ética em Pesquisa baseiam-se em dois pressupostos básicos. (1) O primeiro é o de monitorar a prática científica, pois os projetos dever ser avaliados e aprovados por um Comitê antes de ser executado. Por sua vez, (2) o segundo pressupõe que a ética não é um tema exclusivo de cientistas que conduzem pesquisas, mas uma questão de interesse coletivo com responsabilidades socialmente requeridas. Como foi mencionado anteriormente, toda pesquisa científica apresenta riscos e benéficos, sendo assim há de se ponderar

inevitavelmente a respeito das gradações de riscos possíveis que devam ser consideradas quando um projeto é submetido a avaliação por Comitê de Ética.

Em 1996, uma ação conjunta entre a União Europeia, Japão e os Estados Unidos conduziram a elaboração de uma diretriz para “boas práticas clínicas” (ICH-GCP). A proposta principal do documento foi a de definir critérios de qualidade científica e parâmetros éticos nas pesquisas que utilizam medicamentos. Especificamente, indica Kottow, “na América latina, houve um desdobramento dessa iniciativa com a criação da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PANDRH), sob a supervisão da Organização Pan-Americana de Saúde” (2005, p. 65).

Em linhas gerais, todo esse cenário contribuiu decisivamente com a elaboração ou o aprimoramento dos marcos normativo e legal em diferentes países da América latina, entre eles, Brasil, Argentina, Peru e Chile. No Brasil, os sistemas de revisão ética adotam como referência o modelo de auto-regulamentação, ou seja, as instituições de pesquisa são responsáveis por estabelecer e consolidar sistemas de avaliação próprios, acompanhados de mecanismos centralizados de referência. Particularmente, no caso desse modelo, ao mesmo tempo em que possui regulamentação detalhada, o arcabouço normativo depende de legislação genérica para respaldá-lo. Além disso, propõe-se a revisar e acompanhar todas as pesquisas envolvendo seres humanos, independente da área do conhecimento (Cf. KOTTOW, 2005).

A primeira regulamentação sobre pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil estabeleceu-se em 1988, trata-se da regulamentação CNS 01/1988. A relevância de tal regulamentação está no fato de que delimitou decisivamente quais os aspectos éticos que deveriam ser seguidos para o desenvolvimento de pesquisas na área da saúde no âmbito nacional. Além disso, constatam-se, nessa resolução, indicações determinantes sobre o caráter específico das pesquisas envolvendo seres humanos redefinindo-a como um conjunto de ações que contribuem para conhecer melhor: os processos biológicos e psicológicos do ser humano, os vínculos causais das doenças e sua relação com a prática médica e estrutura social, a prevenção e controle de problemas de saúde, as técnicas e procedimentos utilizados na atenção à saúde, os efeitos nocivos do meio ambiente sobre a saúde humana, e as possibilidades de produzir insumos para a saúde (Cf. PALÁCIOS, 2002).

Todavia, após a contestação de várias havia lacunas consideráveis na Resolução CNS 01/1988, uma vez que não previa no seu âmbito os marcos estruturais e de apoio legal para a criação e a implementação dos Comitês de Ética em Pesquisa. Tampouco haviam sido elaboradas, exalta Palácios, “propostas a fim de promover a capacitação dos membros e pessoal administrativo para o desenvolvimento das atividades. Diante disso, após um ano de intensos debates que contaram com a participação efetiva da comunidade científica e da sociedade” (2002, p.467), com a compilação de documentos sobre ética em pesquisa existentes naquela época, com uma revisão bibliográfica extensiva sobre o tema, com a incorporação de sugestões e com a apresentação do trabalho em duas audiências públicas foi divulgada pelo CNS/MS a

Resolução 196/1996, intitulada de: Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

Ainda que incipiente, a Resolução n.º 1/88, sem dúvida, constituiu-se um marco para a temática da ética em pesquisa em território brasileiro. Pode-se afirmar veementemente que essa resolução acordou questões de natureza ética, com problemas de vigilância sanitária e de biossegurança. Não obstante, afirma Palácios, “houve pouca adesão à regulamentação nela contida. Desse modo, em 1992, levantamento realizado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) mostrou ser ínfimo o número de centros de pesquisa médica que obedeciam ao disposto na Resolução” (2002, p. 470). Na realidade, a experiência mundial, lamentavelmente não consagra esse ponto de vista.

Diante desse fato, membros do Conselho Nacional de Saúde, em 1995, salientaram a necessidade absoluta de uma revisão plausível da Resolução n.º 1/88 e o estabelecimento de normas mais contundentes para a pesquisa envolvendo seres humanos. Uma vez aprovada a proposta, foi nomeado Grupo Executivo de Trabalho (GET) com o propósito fundamental proceder à revisão da literatura sobre o assunto, analisando os documentos de diversos países, levando em conta a contribuição nos vários segmentos da sociedade solicitado pelo GET, foi possível a elaboração e implementação da Resolução CNS 196/96.

A Resolução CNS n.º 196/96 está explicitamente baseada na teoria moral dos quatro princípios do respeito, a saber: da autonomia individual; da beneficência, da não maleficência e da justiça, embora atribua, implicitamente, uma prioridade ao princípio do respeito da “autonomia individual” visto que nenhuma pesquisa pode ser realizada sem o consentimento livre e esclarecido daqueles que serão pesquisados. Pode-se verificar notadamente a inserção das teorias morais implícitas na Resolução CNS n.º 196/96:

- A. *“Teoria moral consequencialista”*, que permite “calcular” as consequências prováveis da ação pela ponderação entre “custos” e “benefícios”;
- B. *“Teoria moral deontológica”*, que permite avaliar amoralidade do agente, isto é, do pesquisador, baseando-se nos deveres vigentes em sua profissão;
- C. A *“teoria moral dos direitos humanos”*.

Com efeito, a Resolução CNS 196/1996 propiciou a criação e consolidação do sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas, o denominado Sistema CEP/Conep. Todavia, a estrutura normativa e legal do país é mais ampla, envolvendo, também, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Também, por meio das resoluções e leis da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Cada uma dessas instâncias assume

responsabilidade específica a depender do tipo de protocolo de pesquisa que será avaliado⁶.

Na perspectiva de Palácios, o ponto de maior relevância na Resolução 196, ao criar os CEP e a CONEP, “foi a de assegurar uma composição colegiada *multi* e *transdisciplinar* dessas instâncias, impedindo a hegemonia de determinada categoria profissional ou área de atuação” (2002, p. 471). Desse modo, além de profissionais da saúde, estão envolvidos os formados em ciências exatas, sociais e humanas, além de juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, entre outros. Como consequência direta desse processo, os CEPs possuem competência suficiente para emitir parecer independente e consistente, assim como exercer a função de órgão consultivo e, em especial, assegurando a formação continuada dos pesquisadores através de uma discussão fundamentada dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo em seres humanos⁷.

Com base em tais pressupostos, a amplitude e a abrangência dos critérios apontados demonstram que existe seriedade na forma como deverão ser enfrentados o processo de revisão e o acompanhamento ético dos protocolos submetidos a apreciação. Diferente dos códigos de conduta moral adotados por entidades profissionais, a Resolução CNS 196/1996 constitui uma “peça de natureza bioética”, que assume “(...) primordialmente um papel de direcionamento para a análise e o juízo crítico sobre valores, priorizando o pluralismo, o respeito pela diversidade e a proteção daqueles em situação de vulnerabilidade” (GUILHEM; DINIZ, 2001, p. 18).

Diante do aprofundamento da discussão acerca da caracterização dos sistemas de revisão ética mediante exame dos princípios basilares da Resolução 196/1996, pode-se relacionar os limites e as possibilidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), na medida em que avalia-se as possibilidades reais dos riscos e as responsabilidades intrínsecas da pesquisa com os seres humanos.

Comitês de Ética em Pesquisa

⁶ No ano de 2007, menciona Palácios, “o Conselho Nacional de Saúde deliberou pela construção de um novo e mais completo sistema de acompanhamento de pesquisas, denominado Plataforma Brasil. Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registro de pesquisas envolvendo seres humanos, que visa integrar todos os CEP e a Conep e permitir também a interação com agências regulatórias e de fomento à pesquisa, instituições internacionais, editores científicos, dentre outros, além de fornecer informações sobre os diversos estágios das pesquisas: fase de projeto, fase de campo e relatórios de pesquisas já concluídas, haja vista que uma de suas principais finalidades será atuar como ferramenta de controle social capaz de proporcionar a análise da situação histórica das pesquisas e o acompanhamento de sua execução” (2002, p. 473).

⁷ Para tanto, é imprescindível que os membros os CEP sejam continuamente capacitados entre si, uma vez que, de acordo com Freitas, “os princípios éticos presentes no cenário das pesquisas são universais, permitindo a identificação dos aspectos éticos envolvidos nas pesquisas em ciências humanas e sociais e o manejo dos mesmos de forma que todos os envolvidos sejam respeitados: pesquisado, pesquisador e comunidade” (2006, p. 172).

Caracteriza-se como Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) um colegiado interdisciplinar e independente, com "*munus público*", que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos em território brasileiro. Originado especialmente para defender os interesses dos "sujeitos da pesquisa" em sua integridade e dignidade e, sobretudo, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos e normativos vigentes.

Em linhas gerais, o CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Com efeito, este papel possui um vínculo bastante estreito com as diretrizes éticas internacionais, tais como a Declaração de Helsinque, e as Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos (CIOMS) e, respectivamente, as brasileiras como a Resolução CNS 196/96 e as complementares, diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica de pesquisa envolvendo seres humanos, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem estar do sujeito de pesquisa (Cf. FREITAS, 2006, 168). Além desse caráter, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel dessas no desenvolvimento institucional e social da comunidade brasileira. Portanto, um Comitê de Ética em pesquisa aos moldes do qual está se analisando, age propedêuticamente para que as decisões e os riscos da prática científica não sejam contraditórios com a responsabilidade social relativo ao corpo humano e a dos animais.

Não obstante, conforme evidencia Macrae, "a Resolução CNS 196/1996 adota como um de seus postos-chave a ênfase no controle social. Tal proposta pode ser verificada pela instância que formulou e divulgou o documento, o Conselho Nacional de Saúde (CNS). Trata-se, portanto, de um órgão com composição tripartite, agrupando representantes dos usuários, de entidades e instituições governamentais, de prestadores de serviços privados de saúde e de trabalhadores da saúde" (2006, p. 649). Além dessa especificação, o CNS determina que cada comitê de ética em pesquisa tenha pelo menos um representante da comunidade, definindo-o "(...) como pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos de sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos" (BRASIL, 1996). Assim, entende-se que, na visão de Freitas, "a inclusão desses representantes é uma prerrogativa muito cara ao sistema brasileiro, uma vez que sua participação ultrapassa as esferas técnica e científica e tem a função decisiva na implementação do controle social sobre as pesquisas realizadas no país" (2006, p. 126).

Cabe enfatizar que, a participação nos CEPs é voluntária e as formas de eleição pelos pares de metade de seus membros com experiência em pesquisa, mas a escolha de outros membros dependerá das normas da instituição. De todo modo, observa Barbosa, "o processo deve ser transparente e claramente divulgado, visando a obter a legitimidade necessária ao CEP para que haja o devido respeito às suas decisões. Podem ser convidadas pessoas de fora da instituição, com perfil que contribua para o

alcance do caráter multidisciplinar recomendado, podem ser convidados consultores *ad hoc* sempre que necessário” (2010, p. 90). A grande maioria dos CEPs estão localizados em instituições universitárias, por sua vocação de pesquisa localiza-se em ordem decrescente nas Santas Casas e hospitais. No interior das instituições universitárias, esse quadro obedece a seguinte distribuição: hospitais universitários, faculdades de medicina, faculdades de odontologia, faculdades integradas e núcleos de saúde coletiva, seguidas pelas faculdades de farmácia, enfermagem e fisioterapia (Cf. FREITAS, 2006).

Com isso, destaca-se que, a discussões sobre a diversidade de tipos e particularidades das pesquisas e as críticas à Resolução 196/96 e ao funcionamento dos CEP suscitam ainda uma série de desafios. Pode-se destacar, entre outros, o problema da transformação nas práticas de análise dos projetos pelos CEP, assim como um maior engajamento de pesquisadores das áreas de ciências humanas e sociais na elaboração de diretrizes específicas para análise das pesquisas destas áreas fornecendo respaldo para a constituição de Comitês de Ética em Pesquisa específicos para as áreas de ciências humanas e sociais, por se tratar de metodologias bastante diferenciadas da área médica.

Diante desse fato, cito Macrae:

Muitas das críticas à Resolução 196/96, e também à forma de atuação dos CEP na análise de projetos, são provenientes de pesquisadores das áreas de ciências humanas e sociais, para os quais esta resolução é biocêntrica, voltada para os moldes das pesquisas biomédicas, desconsiderando a diferença existente em pesquisas em seres humanos e com seres humanos. Assim, nas pesquisas em seres humanos é possível definir previamente os procedimentos metodológicos aos quais os sujeitos da pesquisa serão submetidos, enquanto nas pesquisas com seres humanos os sujeitos da pesquisa são entidades socioculturais, o que torna muitas vezes difícil ou até impossível traçar previamente alguns procedimentos metodológicos, pois muitos deles são construídos ao longo da pesquisa (2006, p. 650).

Em relação a tal perspectiva, fica evidente, portanto, que a “especialidade” fundamental que se exige de um membro de um Comitê de Ética é a sua sensibilidade para as questões éticas, capacidade de abertura ao diálogo e de ação, no grupo, como “igual e interessado nas questões éticas” e sua disponibilidade para reflexão e estudo do comportamento humano. Diante das informações obtidas junto aos Comitês, percebe-se que estes estão se consolidando, e funcionando, de fato e de direito, como canais de avaliação e triagem dos projetos de pesquisa que, conseqüentemente vêm sendo confrontados com as exigências formais, de preenchimento do protocolo apropriado, seguindo o que orienta a Resolução 196/96. Em número absoluto os

Comitês de Ética se autoconsideram atentos na tarefa de proteção da dignidade do ser humano (Cf. MACRAE, 2006).

Se for realmente assim, os CEPs podem ser considerados como organismos constituídos com o objetivo de promoverem a reflexão ética nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos e que, ocupando-se dos problemas da saúde, se deparam com questões e interrogações novas e de especial gravidade, postas pela evolução constante da biotecnologia moderna e relacionadas não só com a assistência clínica⁸. Não obstante, o extraordinário desenvolvimento das ciências biomédicas tem exigido uma reflexão ética cada vez mais sofisticada e complexa. Assim, o diálogo interdisciplinar, no contexto de uma sociedade pluralista, do ponto de vista dos valores, precisava ter um espaço central nos Comitês, como condição essencial para o cumprimento daquela função de avaliação ética dos projetos de pesquisa. Nesse sentido, os Comitês de Ética em Pesquisa constituem um lugar privilegiado que oferece uma ajuda efetiva aos profissionais da saúde empenhados em resolver urgentemente os novos problemas de caráter ético surgidos pelas demandas tecnológicas.

Diante ao exposto, o modelo dos Comitês de Ética em Pesquisa, tal como proposto no Brasil, podem ser considerado como uma alternativa consistente e capaz de cuidar da proteção dos direitos e da dignidade do ser humano, na medida em que delimita os caminhos necessários para a realização da pesquisa com vistas ao progresso da ciência, mas, principalmente, sem que isso implique em prejuízo para o sujeito de pesquisa⁹. Por essa razão, torna-se fundamental a garantia de acesso destes às avaliações e supervisionamentos do Comitê. É indispensável também o suporte das instituições a esses órgãos, a fim de garantir-lhes a independência necessária, seja para aprovar ou para acompanhar o andamento das pesquisas¹⁰.

⁸ Cabe destacar que, conforme lembre Barbosa, “ há no Congresso Nacional o Projeto de Lei 2.473/03, de autoria do deputado Colbert Martins , que visa transformar a Resolução 196/96 em lei. O referido projeto traz justificativas para a aprovação da lei, tais como o duplo padrão ético, o aumento da participação dos brasileiros em pesquisas com novos fármacos, o descumprimento de normas éticas, dificuldades de acompanhamento dos projetos aprovados, o fato de a Conep e os CEP serem os únicos responsáveis pelo controle ético das pesquisas e, ainda, de a Conep apreciar apenas os projetos das áreas temáticas especiais e/ou que não possuem resolução específica”. (2010, p. 94).

⁹ O Sistema CEP/Conep é considerado um dos mais avançados da América Latina, precisando apenas ser aprimorado por intermédio da criação de estratégias no intuito de melhorar o acompanhamento dos projetos aprovados, a infra estrutura dos CEP e a fiscalização dos mesmos pela Conep, bem como consolidar o papel educativo dos CEP e investir na capacitação contínua e permanente dos seus membros. Assim, antes de pensar em estratégias punitivas, nos parece mais coerente pensar em estratégias de fortalecimento do Sistema CEP/Conep no intuito de tornar o controle social em pesquisa mais amplo e eficaz (Cf. MACRAE, 2006).

¹⁰ Na visão de Freitas, “a demanda de projetos de muitos CEP, principalmente naqueles presentes no interior de regiões como o Nordeste e o Norte do Brasil, provém principalmente da inexistência de CEP na maioria das instituições de ensino superior e pesquisa. Consideramos a grande demanda um dos mais graves problemas do EP, pois este órgão deve ser espaço de reflexão, discussões, educação e

Assim podem-se elencar os seguintes objetivos gerais que, mediante as discussões apresentadas ao longo do artigo, deverão nortear as atividades dos CEPs nas próximas décadas:

- Aumentar a abrangência do sistema, ou seja, a capacidade de captar projetos de áreas diversas para apreciação nos CEPs;
- Promover a atuação integrada dos CEPs com critérios e procedimentos comuns;
- Sensibilizar as instituições no sentido de oferecer as condições mínimas estruturais para funcionamento dos CEPs, visando agilidade e qualidade nos trabalhos;
- Rever as responsabilidades dos componentes do sistema CEPs-Conep e a integração com CNS, DECIT e outros órgãos como a ANVS (acompanhamento dos eventos adversos), FUNASA e FUNAI (pesquisas em áreas indígenas), etc.
- Sensibilizar os órgãos de fomento e de publicações científicas para a exigência de provação ética dos projetos a serem financiados ou publicados;
- Promover maior interação com o público, usuários de serviços de saúde, pesquisadores e patrocinadores, com transparência e agilidade.

Com base nessas propostas, fica nítida a importância da reflexão ética de conduzir a uma avaliação do comportamento dos profissionais da saúde para a salvaguarda de todos os respectivos valores pertinentes, não só os propostos pela técnica, mas também os que definem ontologicamente o sujeito da assistência clínica e da investigação experimental: o ser humano. A independência dos Comitês de Ética em Pesquisa torna-se fundamental: “estas não só não pode estar sujeitos a influências, servirem a interesses ou obedecerem a ordens, mas também devem estar imunes a formas de coação bem mais sutis”, observa Macrae (2006, p. 649). Se a dignidade e o auto respeito dos seus membros são a melhor garantia dessa independência, a presença de membros não vinculados, por relação contratual ou dependente da instituição constitui uma garantia adicional dessa indispensável independência.

Referências

ANJOS, MF. *A vulnerabilidade como parceira da autonomia*. Rev Bioética. 2006; 2: 173-86.

aprimoramento de seus membros para a conseqüente melhoria da qualidade de suas análises éticas” (2006, p. 173).

_____. *Bioética no Brasil: algumas notas*. O Mundo da Saúde 2000; 24:419-23.

ASSAD, J.E.(Coord.). *Desafios éticos*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1993.

CORTINA, Adela. *Ética aplicada y democracia radical*. 3 ed. Madrid: Tecnos, 2001.

CÓDIGO DE NUREMBERGUE. 1947. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em: 8 de Fevereiro de 2013.

BEAUCHAMP, Tom L. & CHILDRESS, James F. *Princípios de Ética Biomédica*. Trad. Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.

BEECHER, H. *Ethics and clinical research*. *The New England Journal of Medicine*, in. 16, p. 1354-1360, jun. 1966.

BRASIL. *Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.*

BRASIL. *Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos*. Brasília: CNS; 1996.

BRASIL. *Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*. Boletim Informativo do 1º Semestre de 2008. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_COMISSOES/CONEP/arquivos/CONEP_INFORMA_jul08.doc. Acesso em: 8 de fevereiro de 2013.

BRASIL. *Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*. Resoluções.

Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm. Acesso em: 8 de fevereiro de 2013.

BARBOSA, AS. Boery RNSO. *Entraves e potencialidades do funcionamento de comitês de ética* 10. em pesquisa. *Rev Latioam Bioet*. 2010; 10 (2): 88-99.

DINIZ, Débora & GUILHEM, Dirce. *O que é bioética*. São Paulo: Brasiliense, 2008.

_____. *A vulnerabilidade na bioética*. In: Costa SI, Diniz D, orgs. *Bioética: ensaios*. Brasília: Letras Livres; 2001. p. 27-32.

EDGAR, H. Rothman DJ. *The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation*. *The MilbankQuarterly* 1995;73 (4): 489-506.

ENGEI, EM. *O desafio das biotécnicas para a ética ea antropologia*. Veritas. 2004;50(2):205-28.

EMANUEL, EJ. *What makes clinical research ethical?* J Am Med Assoc. 2000; 283:2701-11

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

_____. *O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano*. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. v.1, p. 167-176. (Série F. comunicação e Educação em Saúde).

KOTTOW, M. *História da ética em pesquisa com seres humanos*. In: DINIZ, D. et al. (Org.). *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: Letr MORI, M. A bioética: sua natureza e história. Humanidades (UnB), 1994; 9 (4): 332-341.

_____. *Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino-americano*. In: Scramm FR, Rego BM, Palácios M. *Bioética: riscos e proteção*. Rio de Janeiro: UFRJ/Fiocruz; 2005.

_____. *Declaração de Helsinque. Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos*. Associação Médica Mundial: 52ª Assembléia Geral; 2000 Out; Edimburgo, Escócia. [2009 Mar 3].

Disponível em: <http://www.fhi.org/NR/ronlyres/.../declarecaodehelsinkipo> Acesso em 08/02/2013.

GILLIGAN C. *In a different voice: psychological theory and womens development*. Cambridge: Harvard University Press; 1982.

LATOUR, B. *A vida de laboratório: a produção dos fatos científicos*. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1997.

GUTTERIDGE F, BANKOWSKI Z, Curran W, Dunne J. *The structure and unctioing of ethical review committees*. Soc. Sci. Med 1982;16 (20): 1791-800.

HARDY, E. Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Comitês de ética em pesquisa: adequação à 19. Resolução nº 196/96. Rev Assoc Med Bras 2004;50 (4): 457-62.

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

MCCARRICK PM. *Ethics committees in hospitals*. Kennedy Inst Ethics Journ 1992; 2(3): 285-293.

MACRAE, E. Vidal SS. *A resolução 196/96 e a imposição do modelo biomédico na pesquisa social: dilemas éticos e metodológicos do antropólogo pesquisando o uso de substâncias psicoativas*. Rev. Antropol. 2006; 49 (2): 645-66.

Oliveira MCL. *Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil*. Rev Bras Enferm 1999;52(2): 189-94.

POTTER, VR. *Bioethics – bridge to the future*. Prentice Hall Inc., Englewood Cliffs, New Jersey, USA: Prentice Hall Inc.; 1971, 205 p.

RENDTORFF, J. D. *The second international conference about bioethics and biolaw: european principles in bioethics and biolaw*. Medicine, Healthcare and Philosophy, n. 1, p. 271-274, 1998.

REICH, W. (ed.). *Encyclopedia of Bioethics*. The Free Press, New York; The Free Press, 1978. Vols. 1 e 2, 1978, 1933 p.

SCHRAMM, FR. *Toda ética é, antes, uma bioética*. Humanidades (UnB), 1994; 9 (4): 324-331.

Doutor em Filosofia (UFRJ)
Fundação Getúlio Vargas(FGV-RJ)
E-mail: delmo@bol.com.br