

Cadernos de **Ética** em **Pesquisa**



Índice

Dúvidas?

A CONEP responde 5

Depoimento

Centro de Referência e Treinamento DST/Aids 9

Imprensa

Ética em Pesquisa no noticiário 13

Avanços

Fortalecimento dos CEPs 15

Livros

Novos lançamentos sobre Ética em Pesquisa 18

Opinião

Vulnerabilidade do sujeito de pesquisa

por Elma Zoboli e Lislaine Fracoli 20

Transgênicos: dilemas do biopoder

por Fátima Oliveira 22

Documento

Regimento Interno da Conep/CNS 26

Anexo

CEPs aprovados em 2001 30

Bioética no Brasil e a Resolução 196

Por William Saad Hossne

A implantação (e a rápida consolidação) da Bioética no Brasil, ocorrida na última década, constitui um dos fenômenos mais relevantes a ser assinado no campo da ética.

Três grandes “instrumentos” ou acontecimentos, entre outros, contribuíram decisivamente para esse fato: a fundação da SBB-Sociedade Brasileira de Bioética (Botucatu, 1992) a criação da Revista Bioética (Brasília, 1993, CFM) e a homologação da Resolução 196/96 (Brasília, 1996, CNS, MS).

A Sociedade Brasileira de Bioética está hoje plenamente consolidada, reunindo associados de todo o país, realizando congressos, seminários e diversas outras atividades, no campo da Bioética; seu papel é amplamente reconhecido no Brasil e no exterior. Assim, em 2002, deverá a SBB presidir o Congresso Mundial de Bioética, a se realizar em Brasília.

A revista *Bioética* (já com oito volumes), levou aos profissionais de saúde as grandes questões no campo da Bioética. A qualidade dos simpósios e dos artigos originais, aliada às diversas seções permanentes, é atestado eloqüente da sua contribuição.

Por sua vez, a Resolução 196/96 vem tendo papel decisivo no desenvolvimento, expansão e consolidação da Bioética no Brasil.

A Resolução 196/96 é uma

“peça” de natureza bioética por excelência, desde sua gênese, até seu conteúdo e sua operacionalização.

O Conselho Nacional de Saúde, em 1995, ao criar o Grupo Executivo de Trabalho, incumbido de propor minuta da resolução sobre diretrizes éticas na pesquisa envolvendo seres humanos, já balizou a orientação bioética a ser dada ao documento. Por isso, os 13 membros do Grupo Executivo (GET) pertenciam a diferentes áreas do conhecimento e de atuação profissional: médicos, engenheiros, biomédicos, juristas, empresários, teólogos, lideranças de organizações não governamentais, usuários do sistema de saúde, configurando-se assim a característica pluralista da Bioética.

A estratégia adotada pelo GET para a elaboração da proposta também seguiu linha nítida da Bioética: cerca de 30.000 pessoas ou entidades – todas que pudessem estar relacionadas à área da Bioética e não apenas da área da saúde – foram convidadas a enviar suas sugestões, após ampla discussão no âmbito de sua atuação. Com esta medida, iniciou-se a discussão ética das pesquisas em seres humanos, nos diversos segmentos da sociedade, mesmo antes de ser elaborada a Resolução 196.

As sugestões – cerca de 300 – foram amplamente discutidas em



duas audiências públicas, contando-se novamente com a contribuição multidisciplinar e representativa das diferentes áreas do conhecimento e da sociedade. Merece destaque a contribuição do fórum das entidades de defesa dos portadores de patologia e deficiências, apresentando valiosas sugestões de natureza bioética, vistas sob a ótica dos sujeitos da pesquisa.

Do ponto de vista de conteúdo, a Resolução 196/96 é também toda ela de essência bioética, tornando-se até mesmo difícil dar destaque a um ou outro ponto. Contudo, vale a pena salientar a sua abrangência (pesquisas em todas as áreas que possam atingir o ser humano em suas diversas dimensões), seus princípios ou referenciais (todos da Bioética), os conceitos adotados, os balizamentos para a elaboração do protocolo, os mecanismos de defesa da dignidade do ser humano, são todos de características bioéticas. De fundamental importância no sentido de exercício – e da difusão – da Bioética é a sistemática de operacionalização da Resolução 196/96.

Não sendo cartorial, e muito menos auto aplicável, a Resolução exige o exercício da Bioética na análise de cada projeto.

Na medida em que todo projeto deva ser analisado por Comitê de Ética em Pesquisa, de natureza bioética, criam-se condições para a consolidação e difusão da Bioética.

A composição pluralista dos membros do CEP é fator decisivo para a consolidação da Bioé-

tica e não da ética corporativista.

Calcula-se que todo mês, no país, estão sendo aprovados perto de 3.000 projetos/pesquisa. Admitindo-se a participação de 40 pessoas/projeto, chega-se à pressuposição de que, a cada mês, mais de 100.000 sujeitos de pesquisa, ao tomar conhecimento do Termo de Consentimento, também acabam sendo envolvidos nas questões de bioética, ao menos no que se refere aos seus direitos.

O sistema harmônico Conep-CEP (são cerca de 400 já registrados), aliado às atividades do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT-SPS-MS) atuando articuladamente, realizando encontros regionais e nacional, fortalecendo a estrutura dos comitês institucionais, publicando os *Cadernos de Ética em Pesquisa*, contribui para a consolidação da Bioética em nível nacional.

Finalmente, as ações da Conep, consubstanciadas nas palestras e conferências proferidas, no país e no exterior pelos seus membros, ao lado das atividades de sua Secretaria Executiva, firmam estruturas institucionais voltadas à Bioética.

A mídia, por meio dos contatos com a Conep, tem contribuído para a divulgação das questões bioéticas, a partir da problemática das pesquisas envolvendo seres humanos, focalizada pela Resolução 196/96.

A Resolução, por isso tudo, é hoje um dos meios que eficientemente tem contribuído para a implantação e consolidação da Bioética no Brasil.



A CONEP responde

Espaço reservado às dúvidas de membros de CEPs e pesquisadores, esta seção apresenta, a cada nova edição, observações e encaminhamentos indicados na Resolução 196. Nesta edição, um parecer sobre cobrança de honorários.

O caso apresentado

O instituto de ensino e pesquisa de um hospital privado de São Paulo-SP encaminhou à Conep uma consulta sobre aspectos de protocolos de pesquisa, já aprovados pelo CEP do hospital e também pela Conep.

Os dados apresentados são os seguintes:

✓ Os protocolos referidos têm a ver com experiências com o medicamento para Leucemia Mielóide Crônica, de um grande laboratório.

✓ Em contrato, o laboratório é responsável pelo pagamento dos exames laboratoriais e pelo fornecimento gratuito do medicamento.

✓ Ela, também, assume todos os custos médicos e hospitalares, através de seguro específico, no caso de efeitos colaterais relacionados à medicação.

✓ O laboratório, porém, deixa claro que não é responsável pelos honorários dos médicos-assistentes.

✓ Estes mesmos protocolos são oferecidos no Brasil em mais quatro hospitais públicos e universitários, nos quais os médicos são contratados e recebem salários das instituições em que trabalham.

✓ No caso do hospital, instituição que mantém médicos credenciados, que trabalham sob o regulamento do corpo clínico e protocolos de conduta institucionais, mas cuja relação com o paciente se dá como profissional

liberal, os médicos recebem seus honorários do paciente ou de fontes pagadoras (convênios).

✓ Além disso, pacientes com Leucemia necessitam frequentemente internação hospitalar com dedicação diária do hematologista que estabelece previamente seus honorários com os pacientes, de acordo com o Código de Ética Médica.

Diante destes dados, podemos formular a indagação da seguinte forma:

Já que nos hospitais públicos e universitários os médicos são contratados e recebem seus salários das instituições, independente da sua participação ou não nos projetos de pesquisa, será lícito o médico que trabalha em regime de profissional liberal, receber a recompensa pelo seu trabalho, quando atua como pesquisador no contexto terapêutico, através de honorários cobrados dos seus clientes, sejam particulares, sejam conveniados?

Argumentos que poderiam ser invocados a favor da cobrança de honorários

1. Em outros países, em que vigora a atividade liberal da medicina, não há qualquer impedimento à cobrança de custos hospitalares e de honorários médicos a pacientes que aceitam e querem participar de procedimentos experimentais aprovados por comissão de ética em pesquisa.

2. O trabalho do médico deve ser remunerado. No caso dos



hospitais públicos ou universitários, este pagamento se realiza através de contrato, no caso do paciente particular ou conveniado, onde o regime de trabalho é profissional liberal, quem paga deve ser o próprio paciente ou o convênio.

3. É importante distinguir entre o sujeito de pesquisa sadio e seu relacionamento com o médico pesquisador e o sujeito de pesquisa que é paciente do médico e que entra no protocolo de pesquisa por causa de possíveis benefícios terapêuticos previstos. No primeiro caso, onde não há benefício nenhum para o sujeito da pesquisa, é lógico que quem deve remunerar o trabalho do médico pesquisador é o patrocinador que se interessa pelos resultados da pesquisa. No segundo caso, porém, onde já existe a relação médico-paciente, que inclui o sistema de pagamento de honorários, onde o tratamento experimental tem finalidade terapêutica e onde o próprio paciente é um dos interessados, parece razoável o paciente pagar pelos serviços que lhe são prestados.

4. A Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 196/96, no seu artigo II.10, define o sujeito da pesquisa como sendo “o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração”. Claramente, a Resolução veda

qualquer pagamento ao sujeito da pesquisa que possa ser interpretado como remuneração, mas, em nenhum momento a Resolução proíbe o sujeito de pagar pelo privilégio de participar.

5. Os pacientes que não podem ou que não querem pagar pelo tratamento experimental, sempre podem se dirigir aos hospitais públicos ou universitários onde se oferece este tratamento sem ônus para o paciente. À luz da Resolução 196/96, que, no seu artigo VI.3,h), prevê ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa, mas que “A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa”, pode-se argumentar que a dispensa de honorários constituiria um incentivo tão grande que cercearia a autonomia da pessoa.

Argumentos que poderiam ser invocados contra a cobrança de honorários

1. Em qualquer pesquisa, seja puramente científica, na qual não há nenhum benefício para o sujeito da pesquisa, seja terapêutica, na qual pode haver benefício direto para o paciente, embora isso não seja garantido, o principal interessado é o patrocinador e é ele que deve arcar com todas as despesas, incluindo os honorários dos médicos que participam da pesquisa com seu trabalho, que tem preço.





2. O fato de médicos, servidores públicos, em hospitais públicos e universitários, gastarem seu tempo promovendo pesquisas de interesse da indústria farmacêutica a custo dos cofres públicos, não justifica a cobrança de honorários de pacientes particulares ou conveniados para subvencionar tais pesquisas. Pelo contrário, o patrocinador deve pagar pelo trabalho dos médicos profissionais liberais que colaboram em suas pesquisas, como também deve indenizar as instituições públicas pelos seus gastos, a não ser que se possa demonstrar claramente utilidade pública e retorno deste investimento para a sociedade.

3. A Resolução 196/96, no seu inciso VI.2.j), determina que se deve incluir no protocolo o “orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador”. O fato da remuneração do pesquisador ser prevista no protocolo pela Resolução pode ser interpretado no sentido que esta remuneração seja da responsabilidade do patrocinador e não do paciente que já entra com sua pessoa como voluntário.

O parecer da Conep

Examinando os argumentos a favor e contra a cobrança de honorários no contexto de pesquisas terapêuticas, precisamos tentar identificar quais os argumen-

tos são relevantes e o peso que se lhes deve dar.

Primeiro, temos um argumento a descartar: que em outros países, não há impedimento à cobrança de custos hospitalares e de honorários médicos a pacientes que aceitam e querem participar de procedimentos experimentais. Quando muito tem um valor de referência, indicando a prevalência de certos comportamentos que podem ser louváveis ou não. O alto índice de escravidão no Brasil colonial não justificava eticamente este comportamento, como, nos dias de hoje, a prevalência da prática da pena de morte nos Estados Unidos não justifica eticamente esta prática bárbara, proibida terminantemente pelo *Código de Ética Médica* (Artigo 54/1988) e já abandonada no Brasil faz mais de um século.

O segundo passo é tentar ver onde há convergência de opinião dos dois lados da discussão. Parece que há consenso sobre o fato que o médico deve ser remunerado pelo trabalho. As diferenças surgem em relação ao trabalho a ser remunerado, a forma da remuneração e por quem deve ser remunerado.

Parece haver consenso que o médico que atua como terapeuta deve ser remunerado pelo trabalho que faz, seja através de contrato, honorários pagos diretamente pelo paciente ou convênio.

A divergência surge em relação



ao trabalho do pesquisador no contexto terapêutico. A indústria farmacêutica (neste caso a Novartis) parece entender que o pesquisador não deve ser pago. O representante do Instituto Albert Einstein, porém, entende que o trabalho dos pesquisadores que são funcionários de hospitais públicos ou universitários é remunerado pelo fato de ser realizado durante o horário previsto nos seus contratos e que o trabalho dos seus pesquisadores (do Einstein), que trabalham em regime de profissional liberal, deve ser remunerado por honorários pagos pelo paciente ou por seu convênio.

Pesando os argumentos esboçados acima, o parecer final aprovado em plenária pela Conep é o seguinte:

✓ O trabalho do médico no contexto puramente terapêutico deve ser dignamente remunerado, segundo as normas e regimes de trabalho amplamente aceitos.

✓ O trabalho do médico que atua como pesquisador no contexto terapêutico, também, deve ser remunerado.

✓ Na prática, talvez seja difícil distinguir entre procedimentos puramente terapêuticos e procedimentos experimentais, por isso, uma vez que o paciente entra no protocolo de pesquisa, seu acompanhamento até o fim da pesquisa deve ser considerado pesquisa e despesas e remuneração calcu-

ladas correspondentemente.

✓ Embora sendo um dos interessados, parece-nos injusto que as despesas do tratamento experimental corram por conta do paciente, que, nesta situação, está altamente vulnerável por causa da sua doença e por causa da esperança, fundamentada ou não, que esta nova terapia possa resolver seu caso.

✓ Os maiores interessados nos resultados da pesquisa são a indústria farmacêutica, que prevê retorno financeiro sobre seu investimento, e a instituição onde se realiza a pesquisa, por causa do prestígio e retorno financeiro também que seu investimento em pesquisa traz. Por isso, somos da opinião que as despesas do tratamento experimental, bem como a remuneração do trabalho do pesquisador, devem ser consideradas como parte do investimento no projeto e deve correr por conta do patrocinador e da instituição onde se realiza a pesquisa, em proporção aos retornos previstos de ambos os lados.

✓ Em lugar de optar pela solução mais fácil, explorando a vulnerabilidade do paciente na sua doença e na sua esperança, o pagamento do pesquisador deve ser incluído na planilha de custos da pesquisa pelo patrocinador e as instituições que realizam pesquisas devem procurar junto às agências de fomento e outras fontes o financiamento complementar necessário.



Uma experiência exemplar

Por Eduardo Ronner Lagonegro

Conheça o Centro de Referência e Treinamento DST/Aids, que analisa a média de 35 projetos anualmente em São Paulo.

O Centro de Referência e Treinamento DST/Aids foi criado em 1988. É uma instituição jovem, com apenas 13 anos de funcionamento. Em princípio, tinha como missão dar suporte e coordenar a descentralização das ações de vigilância epidemiológica, prevenção e assistência aos portadores de DST/Aids no Estado de São Paulo, bem como prestar atendimento ambulatorial e em hospital-dia aos pacientes lá matriculados. Nesta época, o Estado detinha cerca de 50 % dos casos de Aids do país. Em 1994, foi incorporado o Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST). No ano seguinte, em 1995, aconteceu a unificação da direção da instituição com a Coordenação do Programa Estadual de Controle das DSTs e Aids.

Entre 1988 e 1995, a instituição teve uma produção de pesquisas bastante tímida, na maioria das vezes relacionada com a produção de teses de mestrado e doutorado, além de pesquisas operacionais de caráter epidemiológico e assistenciais. A questão ética destes projetos era avaliada por um Comitê de Ética Médica Institucional.

No final de 1995, começa um caminho mais profissional na produção de conhecimento. O protocolo 028 da Merck, que testava um inibidor da protease, tornou-se um divisor de águas no

menu de projetos de pesquisa a serem avaliados. Naquele momento, a política do Ministério da Saúde era não credenciar nenhum novo centro de pesquisas. Se limitava ao credenciamento de projetos. Dessa forma, trabalhamos na elaboração do crivo ético com a resolução CNS 01/88, a primeira resolução nacional sobre aspectos éticos da pesquisa em seres humanos. Como nossa instituição não tinha um vínculo acadêmico, observamos que a partir da fusão da Comissão de Ética Médica e Comissão Científica o trabalho poderia ser realizado de uma forma mais integrada e eficiente.

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, no entanto, surpreendeu e efetivou a união. Assim, em agosto de 1997, criamos nosso Comitê de Ética em Pesquisa. Para quem estava acostumado apenas a discutir projetos entre médicos, aquela nova experiência de compartilhar avaliação dos projetos com profissionais de outras áreas do conhecimento era ao mesmo tempo curiosa e instigante. Ao longo do tempo tornaria-se uma experiência de intercâmbio extremamente enriquecedora para todos os componentes.

Um desafio real

Como poderia uma instituição criada basicamente para atender uma epidemia inserir-se no ce-

Eduardo Ronner Lagonegro
é coordenador do CEP do Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS.
e-mail: elagonegro@uol.com.br



nário de pesquisa e constituir seu Comitê de Ética a partir de recursos internos limitados? Pareceu-nos um grande desafio por causa do perfil não acadêmico da instituição e também por causa do perfil dos integrantes do comitê. Nenhum dos componentes do CEP tinha formação específica em Ética. Havia bastante disponibilidade interna dos membros do CEP para lidar com o novo, aprender e trocar informações. Tínhamos consciência, de uma certa forma, da limitação de massa crítica, mas que em nenhum momento foi limitante para o desenrolar dos trabalhos. Devido a estas e outras particularidades do nosso grupo e do material de trabalho, decidimos no regimento interno que teríamos reuniões plenárias a cada 15 dias e trabalharíamos com dois relatores por projeto. Cabiam à esses dois componentes responsáveis pela relatoria de determinado projeto apresentá-lo ao colegiado e submeter o material ao debate.

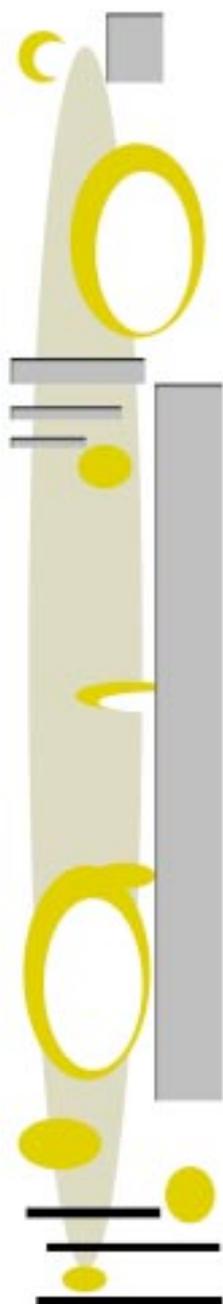
Trabalhar com profissionais de áreas distintas, com ênfase acentuada para o representante dos usuários, foi fato bastante estimulante e, de certa forma, novo para o grupo. Este representante é eleito pelo Fórum Estadual de Organizações Não Governamentais em prol da luta contra Aids. Desde a criação do nosso CEP, sempre tivemos o enten-

dimento de que o lugar ocupado pelo representante dos usuários da instituição não deveria ser apenas contemplativo. Este representante externo trabalha desde o início do CEP, na relatoria de projetos, com a mesma frequência que outros relatores do colegiado o fazem.

No lugar do outro

Quando há troca e um novo membro chega ao comitê, logo na sua primeira participação em reunião plenária ocorre a pergunta: “como vou fazer para relatar um projeto?” As primeiras palavras que vêm à cabeça são: independentemente da avaliação técnica, leia atentamente o projeto e, no mínimo, coloque-se no lugar da pessoa que vai ser o voluntário. Se tudo aquilo que está escrito no Corpo do Projeto e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe convence, está bom para você, se não está, o que você mudaria, em que condições você participaria ou não? Este recurso não tem afugentado vários membros do CEP em suas primeiras contribuições, e que, com o decorrer do tempo, acabam incorporando sem receio o papel da relatoria, com eficiência e agilidade. Um aspecto interessante é que esta cena freqüentemente se repete independentemente da área de atuação, experiência profissional do relator e até mesmo em integran-





tes com mestrado e/ou doutorado. Os membros vêm-se com grande responsabilidade revisora e chegam a manifestar situações conflituosas entre os binômios, exigir de mais, exigir de menos, *versus* viabilizar projetos, inviabilizar projetos. Vale ressaltar que temos recorrido a ampla discussão nas seções plenárias, de forma a não permitir eventual viés ou que determinados pontos de vista particularizados do relator dominem o parecer final dos projetos.

Em nosso CEP, a distribuição dos projetos é feita em esquema de rodízio, e sempre que possível fazemos cruzamento entre especificidade do tema de determinado projeto, guardando a familiaridade do tema para o relator, incluindo o representante dos usuários. Durante nosso primeiro ano de funcionamento, 1998, avaliamos 32 projetos de pesquisa. Nos anos subsequentes, temos avaliado uma média de 32 a 38 projetos de pesquisa por ano, sendo que a grande maioria são projetos do Grupo III, e dois protocolos de Grupo II, mais especificamente desenvolvimento de novos fármacos. Em 2000, tivemos 40 projetos protocolados sendo 16 do Grupo III, de área de ciências da saúde; 13 do Grupo III, área de ciências biológicas; 8 do Grupo III da área de ciências humanas; 3 do Grupo II, área

temática especial – novos fármacos. Do universo de 40 projetos, 30 foram aprovados, nove ficaram em pendência e um estudo de fase II com novo fármaco foi retirado pelo patrocinador. Vale lembrar que a grande maioria dos projetos aprovados tinha tido pendências anteriores, que foram atendidas pelos pesquisadores.

A instituição é basicamente procurada para realização de projetos de pesquisa relacionados à Aids e à DSTs. No entanto, mesmo dentro deste cenário, contamos com uma grande diversidade nas áreas onde os projetos acontecem. São eles: estudos de incidência, de prevalência, sócio-comportamentais, descritivos, caso-contrôle, populações confinadas, populações vulneráveis (homens que fazem sexo com homens, travestis, profissionais do sexo, usuários de drogas, heterossexuais não monogâmicos), menores confinados, projetos de ações programáticas entre outros. Neste momento estão acontecendo na instituição três projetos do Grupo II, da área temática especial com novos fármacos, todos sendo de fase III. Enquanto Coordenação do Programa Estadual de DST/Aids, temos ancorado projetos de pesquisa cujo campo acontece em unidades básicas de saúde, presídios e outras instituições ligadas ao programa que não possuam CEP.



Espaços a ocupar

Na avaliação de projetos, não raramente nos deparamos com questões novas, às vezes bastante complexas, e que temos utilizado do expediente da consultoria *ad hoc*, ou então procuramos respostas consultando a sociedade civil ou qualquer outra fonte que nos ajude a ponderar sobre determinado assunto. Com o intuito de exemplificar, lembro-me de um projeto que tinha como objetivo avaliar o comportamento de risco para DSTs e Aids em menores de rua que faziam uso de drogas ilícitas. Diante de assunto bastante polêmico e delicado, no entanto procuramos informações em fontes das mais variadas para viabilizar eticamente o projeto, pois o entendemos como de alta relevância.

Se por um lado temos tido resultados bastante encorajadores, por outro também encontramos várias dificuldades para estabelecimento e operacionalização do CEP. Nestes quase quatro anos de funcionamento, há dificuldades desde infra-estrutura, como sala para arquivos e para reuniões, até mesmo de recursos humanos, como secretaria de expediente, remanejamento de carga horária e atividades acumuladas de membros para expandir o universo de atuação além da análise de projetos. Ain-

da não conseguimos nos estruturar o suficiente para o acompanhamento de projetos de pesquisa rotineiramente conforme prevê a Resolução 196/96. Paulatinamente, o espaço físico e organizacional do CEP vem ganhando também espaço institucional. Esta situação particularmente nos alegra muito, pois notamos que gradativamente a instituição está absorvendo a cultura e *modus operandi* do CEP.

Avanços possíveis

Com facilidades ou dificuldades, o CEP promoveu, sob os auspícios da Coordenação do Programa Estadual de DST/Aids, em dezembro de 2000, o Primeiro Encontro de Representantes dos Usuários de CEPs da grande São Paulo. Imbuídos da questão ética que permeia nosso dia-a-dia e com o crescente espaço institucional adquirido e boa receptividade da comunidade interna, encontramos terreno fértil para viabilização de um fórum específico para questões reflexivas relacionadas a Bioética em Aids, que foi realizado em maio último.

Há aproximadamente um ano a instituição vem sendo convidada a compartilhar um número maior de projetos de pesquisa de fármacos com participação es-

trangeira. Neste mesmo período, fomos convidados a participar como sítio do *HIV Vaccine Trial Network*, projeto financiado pelo NIH dos EUA e que tem como finalidade a constituição de uma rede de instituições de pesquisa capacitadas a realizar ensaios de Fase I, II, e III de produtos candidatos a vacinas para o HIV. Dentro deste projeto pretendemos realizar um estudo de factibilidade (já aprovado no CEP do CRT-DST/Aids e em vias de aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e outro de Fase II de produtos candidatos a vacina para o HIV. Também neste período, no âmbito do acordo de cooperação entre o Brasil e a França assinado recentemente, temos mantido contato com a ANRS do governo da França visando parcerias para projetos de pesquisa nas áreas cobertas pelo referido acordo; vacinas, terapia ARV, estudos comportamentais e de avaliação de custos da assistência a portadores de Aids. Nossos próximos passos serão dados na direção da incorporação cada vez mais sistemática de atividades de pesquisa dentro da instituição, com vistas a produção de conhecimento científico relevante para o aprimoramento das ações do Programa de DST/Aids do Estado de São Paulo.

A ética em pesquisa é o destaque

The *Washington Post* e *Folha de S. Paulo* dedicam várias páginas de suas edições à discussão sobre as principais questões que envolvem experimentos com seres humanos

O jornal *The Washington Post*, entre os mais importantes dos Estados Unidos, e a *Folha de S. de Paulo*, dos mais prestigiados jornais da imprensa brasileira, abriram espaços em suas edições para discussão sobre ética em pesquisa em seres humanos. Além de confirmar o interesse crescente – e global – pelo tema, as reportagens têm em comum o mérito de fazer com que as questões relacionadas a ética (no caso, ilustradas com episódios cotidianos) adquiram atenção da população e dos mais diversos segmentos da sociedade.

No *Washington Post*, uma série de seis artigos sobre ensaios clínicos internacionais de medicamentos discutiu as causas, interesses, consequências e a ética, entre outras observações, destes procedimentos. Pautados pela realidade específica do mercado farmacêutico norte-americano, os jornalistas Mary Pat Flaherty, Deborah Nelson e Joe Stephens, autores do artigo, dedicaram-se a apresentar os diversos aspectos que implicam na opção de empresas da indústria farmacêutica dos Estados Unidos por realizar estudos em outros países e qual deve ser a participação da FDA, a agência que controla o medicamento no mercado norte-americano, nesta situação.

O trecho que introduz a discussão diz o seguinte: “A globalização da testagem de remédios resultou num sistema crescen-

temente dominado por incentivos de lucro, onde nenhum regulador por si só pode ver o quadro inteiro ou pode inspecionar ensaios efetivamente, de acordo com entrevistas com médicos de cinco continentes, funcionários de saúde e pacientes. Para os norte-americanos, significa que algumas das drogas mais novas nas estantes norte-americanas estão sendo testadas longe, em locais distantes de reguladores norte-americanos - às vezes em países com poucos inspetores e pouca história de examinar a segurança e efetividade dos remédios.”

Números & mediações

A atuação do FDA, que acaba transformada em linha central da discussão, é colocada em evidência. Desde 1980, a agência aceita aplicações para novas medicações apoiadas no exterior. “A revisão da FDA em ensaios no exterior chega muito tarde para se preocupar com o consumidor ou com os pacientes nesses ensaios”, observa e editora Marcia Angell, do *New England Journal of Medicine*.

A reportagem traz também alguns números que ilustram a evidência e a importância de avaliar eticamente a situação. “Os testes de medicações no exterior cresceram a taxas surpreendentes na última década. Em 1999, quase 27% das aplicações continham um resultado de texto no exterior, o triplo do número regis-



trado em 1995”, informa o jornal. E acrescenta: “Na América do Sul, o número de investigadores registrados na FDA para conduzir ensaios de drogas para o mercado norte-americano cresceu de cinco em 1991 para 453 em setembro de 2000. Os investigadores na Europa Oriental registrados recentemente são 429, contra apenas um em 1991. Na África Meridional, o número subiu verticalmente de dois a 266 nos últimos anos.”

Ao contrário do que acontece em outros países, na reportagem,

não há exemplos polêmicos registrados no Brasil, onde a Resolução 196/96, do CNS, normatiza pesquisas envolvendo seres humanos.

Os países pobres

As reportagens veiculada na imprensa norte-americana falam sobre a fragilidade de regulamentos de pesquisa em alguns países, destacando também, com foco nos interesses da indústria farmacêutica, que ensaios realizados fora dos Estados Unidos podem custar muito menos do que os que são

feitos no país. “Um executivo da Bristol-Myers Squibb descreveu um teste complexo que custou aproximadamente U\$ 10 mil por paciente na Europa Ocidental, mas só U\$ 3 mil por paciente na Rússia”, relatam os repórteres do *Washington Post*. “Países mais pobres também podem ter prevalência mais alta de certas doenças, tornando mais fácil a organização dos testes. O câncer avançado pode ser mais comum, por exemplo, em países onde o tratamento precoce não está disponível para todos”, avalia o jornal.

Mídia apresenta trabalho da Conep

A edição da *Folha de S. Paulo* de domingo (29 de julho de 2001), com tiragem de mais de 500 mil exemplares, trouxe como principal chamada de capa do jornal a informação de que mais de 500 mil brasileiros participaram, em 2000, de estudos como sujeitos de pesquisa. O número é uma estimativa da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, principal fonte para o trabalho de reportagem feito pelos jornalistas Fabiane Leite e João Carlos Silva.

Além do destaque na primeira página do noticiário, o tema da pesquisa em seres humanos, assim como algumas de suas implicações mais diretas, ocupa outras cinco páginas internas

do jornal, que teve o zelo de apresentar o assunto didaticamente aos seus leitores, incluindo desde um pequeno glossário, com expressões bastante familiares aos pesquisadores da área, até o histórico sobre procedimentos éticos nas pesquisas, iniciado com a emissão, em 1947, do Código de Nuremberg, primeira norma internacional sobre aspectos éticos em pesquisas com seres humanos. No contexto brasileiro, aparecem em destaque as resoluções 1/88, de 1988, e a 196, de 1996, ambas do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece diretrizes e normas de pesquisas envolvendo seres humanos.

“A partir de 1997, houve uma sucessão de aumento do número

de pesquisas. A Conep atribui o fato ao início do controle. Em 99/2000, o crescimento foi de 71%, e o número de estudos avaliados saltou de 599 para 958”, relatou o jornal.

Também a revista semanal *Época*, em sua edição de 27 de agosto de 2001, publicou entrevista especial com o Dr. William Saad Hossne. Sob o título *Entre a ética, a fé e a ciência*, abordou a perspectiva de clonar humanos e de usar células de embriões para curar doenças, além de destacar as contribuições do Dr. Saad para o desenvolvimento da Bioética no país, reconhecendo a importância da implementação da Resolução 196/96 e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Projeto visa fortalecimento dos CEPs

Com o objetivo de efetuar o processo seletivo dos projetos enviados ao *Programa de Fortalecimento Institucional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)*, três assessores técnicos, dois do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (Decit) da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), e um da Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CNS), reuniram-se, no Ministério da Saúde, em Brasília, para definir a lista de 30 CEPs que participam do programa, que marca a parceria firmada entre Conep/CNS e Decit/SPS.

Através do Programa de Fortalecimento Institucional dos CEPs, o Ministério da Saúde participa da implementação dos comitês, com a alocação de recursos (R\$ 15.000,00) para a capacitação de seus membros e para a aquisição de equipamentos, destinados à melhoria da infra-estrutura dos CEP. O processo para participação do programa foi deflagrado em maio de 2001, quando coordenadores de Comitês de Ética em Pesquisa de todo o país foram convidados a apresentar suas propostas de participação no projeto. Dados obtidos com a pesquisa *Perfil do Funcionamento dos CEPs e Recadastramento*, realizado em maio de 2000, e do 1º Encontro Nacional dos

Comitês de Ética em Pesquisa, que aconteceu em agosto de 2000 em Brasília, apontaram para a necessidade de medidas que fortalecessem a implementação desta rede de CEPs, por meio de melhoria em infra-estrutura e capacitação e formação de seus membros.

Até a data estabelecida, 20 de julho, o Ministério da Saúde recebeu 95 projetos, 30% do número total de CEP credenciados na Conep/CN, distribuídos conforme mostra a tabela abaixo. Entre os 90 projetos que atenderam aos critérios de elegibilidade, 30 foram inicialmente seleciona-

dos. Considerando-se a qualidade dos projetos apresentados, o Ministério da Saúde disponibilizou recursos adicionais para o financiamento de mais dez projetos, totalizando o número de quarenta a serem contemplados com o Programa de Fortalecimento Institucional dos Comitês de Ética em Pesquisa, conforme Assistência Preparatória “Desenvolvimento para Ações em Ciência e Tecnologia em Saúde”, celebrada entre o Ministério da Saúde e a Unesco - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, sob coordenação do Decit/SPS.

Participação no projeto de fortalecimento dos CEPs (por região)

	Número de CEPs cadastrados na CONEP/CNS	Número de propostas recebidas	Percentual de participação no Programa
Norte	08	04	50%
Nordeste	34	11	30%
Centro-Oeste	18	05	28%
Sudeste	199	52	26%
Sul	51	23	45%
TOTAL	310	95	31%

Região Norte: dois do Amazonas, um do Pará e um do Acre. **Região Nordeste:** dois de Alagoas, dois da Bahia, dois do Ceará, dois da Paraíba, um de Pernambuco, um do Rio Grande do Norte e um de Sergipe. **Região Centro-Oeste:** três do Distrito Federal e dois de Goiás. **Região Sudeste:** onze do Rio de Janeiro, dez de Minas Gerais e trinta e dois de São Paulo. **Região Sul:** dois de Santa Catarina, dez do Rio Grande do Sul e doze do Paraná.

A seleção

O processo de seleção adotou critérios de pontuação e de desempate. Para pontuação, sendo a nota mínima 1 (um) e a máxima 5 (cinco), foram adotados os critérios descritos abaixo com pesos iguais:

1 - Adequação da proposta à finalidade do programa;

2 - Adequação da apresentação da proposta ao roteiro de preenchimento “Descrição do Projeto” - objetivo geral, introdução, justificativa, atividades, curso de capacitação: público-alvo, conteúdo programático, metodologia, duração (maior ou menor que 20h), divulgação, seleção de candidatos, avaliação, orçamento, cronograma de execução, monitoramento e avaliação;

3 - Presença do documento elaborado pelo responsável maior da instituição demonstrando interesse no projeto, bem como concordância em disponibilizar a contra partida institucional proposta no Projeto;

4 - No item Orçamento foram analisados: o respeito ao teto financeiro estipulado pelo Ministério da Saúde e a coerência entre a demanda de recursos para capital e custeio e os aspectos téc-

nicos do projeto, e

5 - No item Capacitação, foi analisada a adequação do conteúdo programático do projeto ao proposto pelo Ministério da Saúde.

O desempate

Os critérios de desempate foram os seguintes:

1 - Período de implantação do CEP, sendo pontuados os com maior tempo de credenciamento na Conep/CNS;

2 - Atividades desenvolvidas pelo CEP, sendo pontuados os com maior número de projetos apreciados no último ano, ou a média de projetos apreciados após o credenciamento do CEP pela Conep/CNS;

3 - Regularidade no envio de relatórios de atividades dos CEP à Conep/CNS, sendo pontuados os CEP com envio regular de relatórios ao Ministério da Saúde;

4 - Grau de implementação do CEP, com preferência por aqueles que demonstraram menores condições de infra-estrutura, e

5 - Regionalidade: buscou-se manter uma proporcionalidade entre o número de propostas recebidas e propostas aprovadas por grandes regiões do país.

Renovação na CONEP

Foi iniciado em junho de 2001, o processo de renovação da Conep, conforme previsto na Resolução 196/96, que determina que deve ser renovada metade dos membros de dois em dois anos. O mandato dos membros é de quatro anos. Será a primeira renovação da Conep e os novos membros saem de uma lista de 195 nomes que foram encaminhados a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa pelos CEPs de todo o Brasil. Os nomes serão apresentados ao Conselho Nacional de Saúde para que a renovação seja efetivada.

Os CEPs selecionados para fortalecimento institucional

Região Norte

- Núcleo de Medicina Tropical - Universidade Federal do Pará (Belém - Pará)
- Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (Manaus - Amazonas)
- Fundação Hospitalar Estadual do Acre (Rio Branco - AC)

Região Nordeste

- Universidade Federal de Alagoas (Maceió - AL)
- Universidade Federal da Paraíba (João Pessoa - PB)
- Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz - FIOCRUZ - (Salvador - BA)
- Hospital Universitário Valter Cantideo - UFC - UNIFAC (Fortaleza - CE)
- Universidade Federal do Rio Grande do Norte (Natal - RN)
- Hospital Universitário - Universidade Federal de Sergipe (Aracaju - SE)

Região Centro-Oeste

- Universidade de Brasília - Faculdade de Ciências da Saúde - CEP/FS (Brasília -DF)
- GDF - Secretaria de Estado da Saúde - Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciência da Saúde - FEPECS (Brasília - DF)
- Universidade de Brasília - Faculdade de Medicina - CEP/FM (Brasília - DF)
- Universidade Federal de Goiás (Goiânia - GO)

Região Sudeste

- Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Rio de Janeiro - RJ)
- Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (São José do Rio Preto - SP)
- Fundação São Paulo - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - Centro de Ciências Médicas e Biológicas (Sorocaba - SP)
- Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais - HEMOMINAS (Belo Horizonte - MG)
- Universi-

dade Federal de Minas Gerais - Pró-Reitoria de Pesquisa (Belo Horizonte - MG)- Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte (Belo Horizonte - MG)
- Fundação Municipal de Ensino Superior de Marília (Marília - SP)
- Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE (Rio de Janeiro - RJ)
- Universidade do Sagrado Coração (Bauru - SP)
- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP (Ribeirão Preto - SP)
- Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP (Ribeirão Preto - SP)
- Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (São Paulo - SP)
- Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual - IAMSPE (São Paulo - SP)
- Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia (São Paulo - SP)
- Universidade Estadual Paulista - UNESP (Botucatu - SP)
- Faculdade de Medicina do Triângulo Mineiro - Ministério da Educação (Uberaba - MG)
- Faculdade de Medicina do Centro de Ciências Médicas - UFF (Niterói - RJ)
- Universidade Estadual Paulista - Faculdade de Odontologia (Araraquara - SP)
- Universidade Estadual de Campinas - Faculdade de Odontologia de Piracicaba (Piracicaba - SP)

Região Sul

- Universidade Federal de Santa Maria (Santa Maria - RS)
- Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Porto Alegre - RS)
- Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (Porto Alegre - RS)
- Universidade do Vale do Itajaí (Itajaí - SC)
- Universidade Estadual de Londrina (Londrina - PR)
- Fundação Universidade Estadual de Maringá (Maringá - PR)
- Hospital de Clínicas - UFPR (Curitiba - PR)
- Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (Porto Alegre - RS)

Total dos projetos selecionados: 40

Publicações em destaque



O Estado Atual do Biodireito

A jurista Maria Helena Diniz é a autora do livro. Diante dos avanços da biotecnologia, da engenharia genética e das novas práticas biomédicas conseqüentes do descobrimento do DNA, ela aponta para a necessidade de se desenvolver uma adaptação do Direito que combata exageros provocados pelas pesquisas científicas e corrija o desequilíbrio do meio ambiente, resgatando e valorizando a dignidade do ser humano. A intenção é demonstrar a importância da elaboração de um Código Nacional de Bioética que sirva de diretriz na solução dos problemas ético-jurídicos engendrados pelas práticas biotecnocientíficas. Maria Helena já escreveu, entre outros; *Dicionário Jurídico*, *A Ciência Jurídica*, *Lei de Introdução ao Código Civil Brasileiro Interpretada*. O título da editora Saraiva (www.saraiva.com.br), tel.: 11 3611-3344, tem 818 páginas.



Genoma

O autor é o inglês Matt Ridley, doutor em zoologia pela Universidade de Oxford. Membro do conselho diretor do *International Centre for Life* e pesquisador do *Institute of*

Economic Affairs, ele escreveu, entre outros, *As origens da virtude*. Com o subtítulo *A autobiografia de uma espécie em 23 capítulos*, *Genoma* faz observações sobre o potencial da genética como instrumento para analisar a miséria humana. “Temperamento, inteligência, personalidade e conduta são socialmente determinadas”, defende Ridley. “Mas isso não significa que não sejam, também, biologicamente influenciáveis. Diferenças no comportamento se manifestam ao se ativarem e desativarem genes”, argumenta o autor. O número de capítulos em questão não é simples acaso: Ridley fez um capítulo para cada par de cromossomos humanos. Em cada um deles, escolhe um gene e conta a história de como este gene foi descoberto. No final, provê um *tour* pelo genoma humano e por outros argumentos a favor da pesquisa biológica. O livro tem 357 páginas. Editora Record, tel.: 21-2585-2000.



Tecnologia e Medicina

Este é o tema do simpósio destacado no volume 8 da revista *Bioética*, publicada pelo Conselho Federal de Medicina. Os artigos, ora em português, ora em espanhol, da edição são os seguintes: *Sobre tecnociencia y bioetica: los árboles del paraíso*, por Francisco Fernandez

Buey; *A necessidade do grupo-controle com placebo em pesquisas sobre a eficácia de tratamentos psiquiátricos*, por Marcio Versiani; *Grupo placebo: psiquiatria não é exceção*, por Roni Marques; *Tecnologia e medicina entre encontros e desencontros*, de José Eduardo de Siqueira; *Tecnologia e medicina: uma visão da Academia*, por Márcio José de Almeida; *Medicina baseada em la evidencia: aspectos éticos*, por Diego Gracia; *Projeto Genoma Humano e suas implicações para a saúde humana: visão geral e contribuição brasileira para o projeto*, por Andrew J.G. Simpson e Otávia L. Caballero; *Ciência, mercado e patentes do DNA humano*, por Giovanni Berlinguer; *Telemedicina: breves considerações ético-legais*, por Genival Veloso de França; e *Tecnologia e medicina: imagens médicas e a relação médico-paciente*, por Paulo Bezerra de Araújo Galvão. A edição traz 175 páginas. Conselho Federal de Medicina (www.cfm.org.br), tel.61-445-5900.



Bioética - Ensaio

Os autores são o médico Sérgio Costa, professor da Universidade Federal do Piauí, e a antropóloga Debora Diniz, da Universidade Católica de Brasília. Juntos ou individualmente, eles assinam textos que

são apresentados em seqüência didática e que pretendem discutir diversos aspectos da Bioética, tema isolado dos primeiros ensaios em questão. Com blocos de assuntos que vão aprofundando as questões inerentes à discussão sobre ética, eles seguem uma ordem crescente de complexidade. Limites da Autonomia do Paciente, O DNA Globalizado, Pesquisa em Seres Humanos, O Início e o Fim da Vida, Novos Temas em Bioética são os blocos temáticos do livro, publicados pela Letras Livres, investida que integra o projeto de divulgação das pesquisas e ações desenvolvidas pela Anis: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero. O livro tem 207 páginas. Anis (www.anis.org.br), tel. 61-343-1731.



Aids e Ética Médica

Organizado pelo médico infectologista Caio Rosenthal e pelo ativista da luta contra a Aids e membro do Conselho Nacional de Saúde, Mário Scheffer. O livro contém respostas a inúmeros dilemas e problemas éticos colocados a partir da infecção pelo HIV. A publicação trata de temas que vão desde sigilo médico, direitos dos pacientes e exames compulsórios até assuntos polêmicos como aborto, eutaná-

sia, reprodução assistida, Aids nas escolas e prisões, estupro, usuários de drogas, menores infratores e outros. São apresentadas 56 ementas que têm como fontes pareceres éticos, técnicos e jurídicos. A publicação do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (www.cremesp.org.br) tem 94 páginas e é dirigida a médicos, profissionais de saúde, organizações não governamentais e serviços que trabalham com HIV e Aids.



Temas de Biodireito e Bioética

O livro foi organizado pelos professores Heloisa Helena Barboza e Vicente de Paulo Barretto, autores também de dois textos publicados na edição. Há temas tão diversos como *Direito e Políticas Públicas de Saúde* ou *DNA: Análise Biojurídica da Identidade Humana*. O livro é um importante documento preparado pelo Grupo de Pesquisa Institucional Bioética e Biodireito, criado no quadro do Programa de Pós-Graduação da UERJ, durante o primeiro semestre de 1999 e que foi ganhando adesões no ano seguinte. A intenção, da publicação e do grupo, é discutir a questão da ética a partir de novos conhecimentos da Biologia e de suas aplicações

tecnológicas, em especial, suas conseqüências sobre o Direito. O título, com 341 páginas, é da Editora Renovar, tel. 21-2531-2205.



Investigação Científica na Área Médica

O livro organizado pelo professor Álvaro Oscar Campana, da Faculdade de Medicina (Campus de Botucatu), da Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho, reúne, a partir do título, textos de especialistas brasileiros que dedicam-se a diversas abordagens do tema proposto. Os autores são: o professor Carlos Roberto Padovani, do Departamento de Bioestatística da Unesp; o professor Cesar Timo Iaria, da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; a secretária-executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a médica e sanitária Corina Bontempo D. Freitas, que é assessora do Conselho Nacional de Saúde; o professor Sérgio Alberto Rupp de Paiva, do Departamento de Clínica Médica da Unesp; e o professor William Saad Hossne, professor emérito da Faculdade de Medicina de Botucatu e presidente da Conep. O livro sai pela Editora Manole (www.manole.com.br, tel. 11-283-5866).

Vulnerabilidade do sujeito de pesquisa

Por Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli e Lislaine Aparecida Fracoli

Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli

é professora assistente do Departamento de Saúde Coletiva da Escola de Enfermagem da USP e membro titular da CONEP. e-mail: elma@usp.br

Lislaine Aparecida Fracoli

é professora doutora do Departamento de Saúde Coletiva da Escola de Enfermagem da USP.

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

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

Uma proposta para contextualizar e ampliar a discussão da vulnerabilidade seria abordá-la em suas diferentes dimensões: a individual e a coletiva. Para tal ousamos um paralelo com a compreensão de vulnerabilidade que tem se tornado corrente no campo conceitual e prático da intervenção sobre a pandemia de Aids a partir da década de 90. Opondo-se a *empowerment*, vulnera-

bilidade significa os diferentes graus e naturezas da susceptibilidade de indivíduos e coletividades à infecção, adoecimento ou morte pelo HIV, segundo a particularidade de sua situação quanto ao conjunto integrado dos aspectos sociais, programáticos e individuais que os põem em relação com o problema e com os recursos para o seu enfrentamento. Definem-se, assim, três planos interdependentes de determinação e de apreensão da maior ou menor vulnerabilidade dos indivíduos e da coletividade: o comportamento e as crenças pessoais, ou vulnerabilidade individual, o contexto social, ou vulnerabilidade social; e o programa nacional de combate a Aids, ou vulnerabilidade programática.

A nossa proposição é que a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa também pode ser abordada nesses três planos interdependentes. A análise no âmbito individual centra-se no acesso dos sujeitos às informações relativas ao protocolo, incluindo a forma como são transmitidas e sua competência para consentir. A incompetência para o consentimento, como define a Resolução CNS 196/96, IV.3.a, pode decorrer de uma incapacidade legal ou de perturbações e doenças mentais, como nas crianças e adolescentes, nos fetos, nos distúrbios psiquiátricos e nos estados de inconsciên-

cia ou coma. Ainda pode advir de condicionamentos específicos ou da influência de autoridade, como estudantes, militares, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos ou associações religiosas (Resolução CNS 196/96, IV.3.b). Também pesam a adequação da informação às singularidades do sujeito, a garantia explícita da preservação dos direitos de liberdade, privacidade e confidencialidade do sujeito, a qualidade da relação pesquisador/sujeito, o conhecimento do usuário de seus direitos como sujeito de pesquisa, a oferta de alternativas terapêuticas ou diagnósticas além daquelas em estudo.

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

“A vulnerabilidade social inclui, entre outros fatores, a pobreza, as desigualdades sociais, o acesso às ações e serviços de saúde e educação, o respeito às diferenças culturais.”

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

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

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

Não tem receio de negar-se a integrar o protocolo e ficar mar-

cado pela equipe que o atende?

E considerando que a maioria dos estudos ocorre em hospitais públicos, ainda poderíamos nos perguntar: o mesmo projeto seria proposto a um usuário de um serviço privado?

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

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

ver dos serviços de saúde.

Na análise ética dos projetos de pesquisa, a vulnerabilidade social se torna patente nas situações que levantam questionamentos acerca da possibilidade dos sujeitos estarem sendo usados apenas como meros meios para os fins de condução da pesquisa e desenvolvimento da ciência. Nestes casos, as questões apresentadas não se resumem à capacidade do sujeito para consentir ou como o consentimento será obtido, mas incorporam a preocupação de verificar se é justo propor a estas pessoas que sejam sujeitos de pesquisa. Tratar os sujeitos somente como simples meios e não fins em si mesmos constitui uma violação ao princípio de respeito às pessoas enquanto agentes autônomos. Parece, assim, que a conjuntura requer considerações que ultrapassem os aspectos da competência ou da capacidade para consentir ou de como o processo de consentimento será conduzido, sem, no entanto, desprezá-los.

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

Transgênicos: dilemas do biopoder

Por Fátima Oliveira

Fátima Oliveira é médica, autora de *Engenharia genética: o sétimo dia da criação* (Moderna, 1995); *Bioética: uma face da cidadania* (Moderna, 1997); *Oficinas Mulher Negra e Saúde* (Mazza Edições, 1998) e *Transgênicos: o direito de saber e a liberdade de escolher* (Mazza Edições, 2001). e-mail: fatimao@medicina.ufmg.br

Para muitas pessoas a genética é uma “varinha de condão”. Para outras, uma “caixa de Pandora”. Não sabemos ao certo o que as biociências, e em particular a genética, estão fazendo. Mas é fato que qualquer “coisa” vinda da genética está envolta em um biopoder que deve ser respeitado e temido, logo entender um pouco de genética é condição indispensável para o exercício da cidadania na atualidade. A humanidade tem sido frequentemente transformada em expectadora passiva de novas situações, problemas, indefinições e soluções, em diferentes setores da vida social, científica e política, que têm a genética, em particular a engenharia genética, como pano de fundo ou, pelo menos, como parte central de muitos cenários decisivos.

As manipulações genéticas contemporâneas consistem em adição, subtração (destruição), substituição, mutagênese, desativação ou destruição de genes. Grande parte da sociedade brasileira nos últimos três anos já ouviu a palavra transgênico, pois o debate sobre organismos, alimentos, remédios transgênicos e outros produtos OGM's (Organismo Geneticamente Modificado) vem aumentando em todo o mundo. Organismos transgênicos são obtidos por uma biotecnologia denominada transgênese ou transgenia e resultam

da adição de um gene estrangeiro (animal ou vegetal) ao genoma de um animal ou vegetal. **Transgene** é o gene adicional, que passa a integrar o genoma hospedeiro e o novo caráter dado por ele é transmitido à descendência. Ou seja, a transgenia é germinativa! O principal legado da engenharia genética é a quebra das fronteiras entre as espécies, concretizada na transferência de genes entre espécies diferentes (transgenia), o que possibilita que qualquer ser vivo adquira novas características de vegetais, de animais ou de humanos. Eis um poder incomensurável!

No mundo vegetal as realizações transgênicas de maior vulto são: plantas resistentes aos herbicidas, aos vírus e ao stress abiótico; amadurecimento retardado de frutos; alteração da qualidade nutricional ou do sabor; fabricação de plantas inseticidas; aumento da produção de substâncias úteis; produção de plantas ornamentais exóticas, de plantas biorreatoras e busca de um caminho que elimine a necessidade de adubo. Há porcos, camundongos, carpas e dourados transgênicos de humanos com o gene do hormônio do crescimento humano. Na pecuária a transgênese é realizada para acelerar o crescimento e aumentar o peso; para a “fabricação” de substâncias úteis, em geral remé-

dios e para a “humanização” de animais para transplantes em seres humanos.

A indústria farmacêutica tradicional (química) tem investido muito nas biofábricas. Já “estão na praça” o hormônio do crescimento humano; ovelhas e camundongos que receberam genes humanos e “fabricam” no leite um remédio para infarto chamado TPA (Ativador do Plasminogênio Tissular); o fator IX da coagulação do sangue (produzido em ovelhas que receberam genes humanos nas glândulas mamárias). São também transgênicos: a insulina humana; as interleucinas; os interferons; os fatores de crescimento de glóbulos brancos e a eritropoietina recombinante (substituta das transfusões sanguíneas).

A transgenia em animais e em vegetais no campo farmacêutico e médico, a exemplo da área alimentar, não tem sido monitorada a contento e nem precedida de pesquisas que garantam biossegurança e inocuidade. As solicitações de monitoramento de efeitos colaterais na saúde humana não são respondidas com pesquisas para dirimir eventuais dúvidas, como exige uma postura ética, mas com tentativas de desqualificação científica, moral e política de quem apresenta as queixas. O mais danoso é que a indústria farmacêutica adota a prática de exigir repara-

“É fato incontestável que os impactos ambientais e na saúde humana dos transgênicos ainda são uma incógnita.”

ção financeira por alegados danos morais para qualquer queixa relativa a seus produtos, o que é um freio ao debate ético.

O caso exemplar de produto OGM que carece de pesquisas quanto aos efeitos colaterais é o da insulina humana recombinante (IH-r), também chamada de insulina humana transgênica ou GM (Geneticamente Modificada), que até hoje não teve seus alegados efeitos colaterais devidamente pesquisados por nenhuma das empresas que a fabricam, posto que ainda adotam a “verdade”, já superada, do começo da década de 1990, que se “uma proteína A natural não faz mal, a proteína A artificial também é segura”. A insulina humana GM foi o primeiro produto farmacêutico da engenharia genética que foi comercializado (1987) e é obtida via implantação de um gene que produz a proinsulina – substância precursora da insulina – na bactéria *Escherichia coli*. Sob “pressão da demanda” nenhuma das empresas que a produz realizou estudos clínicos adequados antes da aprovação pela *Food and*

Drugs Administration (FDA) e nem após as queixas de efeitos adversos. No caso da insulina humana GM há indícios de que a sua meia-vida é mais curta e porta maior probabilidade de causar com maior frequência do que a insulina animal o fenômeno conhecido como “inconsciência da hipoglicemia”.

O Informe de Bellagio¹ (1996) afirma que as discussões sobre a inconsciência da hipoglicemia datam do início do uso da insulina animal (1921), pois trata-se de um efeito colateral que ela também apresenta imediatamente após a sua aplicação, porém restrito a pouquíssimos casos. E, segundo relatos de profissionais de saúde, detectou-se que com a utilização da insulina GM ele é muito frequente e mais severo, o que tem permitido a associação do uso da insulina humana com a chamada “morte na cama” – jovens aparentemente saudáveis encontrados mortos na cama. Os dados referem-se a cerca de 50 (cinquenta) jovens insulino-dependentes. O fato em si é mais do que suficiente para que exijamos mais pesquisas na área. Segundo a *British Diabetic Association* e o *Insulin Dependent Diabetes Trust*, entre 15-20% das pessoas diabéticas que usam insulina GM relatam hipoglicemia súbita de modo inconsciente. São frequentes as queixas de artrite, mialgia, aumento de peso, etc. Tais evidências corroboram o Informe de Bellagio (www.swissdiabetes.ch/~fis2/englvers/bellagio.htm) e embasaram a “Ação de Classe” promovida, recentemente, por consumidores do Novo México, contra a

Eli Lilly e a Novo Nordisk, fabricantes da insulina humana GM, cujo principal argumento é o fato de tais empresas terem retirado do mercado toda a insulina animal, mesmo sabendo que a insulina humana que fabricam pode causar danos, inclusive colocando em risco a vida de dependentes de insulina. É a primeira ação de responsabilização contra uma indústria farmacêutica por não avaliação adequada de remédios GM’s².

Animais transgênicos: humanizados, bizarros e fluorescentes!

Genes humanos têm sido adicionado ao patrimônio genético de animais visando imitar o funcionamento do organismo humano. Embora tenham demonstrado muita utilidade na pesquisa básica, alguns animais transgênicos são bizarros. Por exemplo, Polly (1997), cognominada de a “ovelha humana” – transgênica de humano – é literalmente, uma monstrosidade genética que, em si, é uma bomba biológica. As células que a originaram foram, deliberadamente, infectadas com o “mal da vaca louca”, a Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE), que em humanos recebe o nome de a nova variante da Doença Creutzfeldt-Jacob (cVJD) cuja origem é desconhecida e não se sabe exatamente quais os seus efeitos. Descobriu-se nas pessoas infectadas o príon – uma proteína degenerada, uma substância infecciosa não viva, formada por uma molécula proteica auto-replicável, que não gera anticorpos, o que dificulta



a sua detecção, só possível no exame da área afetada e através de exame de urina³. Os príons podem ficar anos sem se manifestar, resistem às altas temperaturas, esterilização, luz ultravioleta e radiações ionizantes.

Alba é uma coelha transgênica, criada no Instituto Nacional de Pesquisa Agronômica da França, que recebeu um gene com o código da proteína GFP (proteína verde fluorescente), presente naturalmente em medusas, que emite luz quando ativada por íons de cálcio. O primeiro macaco transgênico chama-se ANDi (“DNA inserido”), um macaco *rhesus*, que recebeu o gene da proteína GFP oriundo de água-viva. Nasceu em outubro de 2000, “fabricado” na Universidade de Ciências Médicas do Oregon. A “tecnologia ANDi” pode ser usada para reproduzir doenças humanas em primatas, tais como: diabetes, câncer de mama e aids, visando encontrar uma maneira de bloqueá-las geneticamente. Para a União Britânica contra a Dissecção Animal “*usar camundongos já é ruim o suficiente, mas brincar de Deus com os primatas é moralmente repugnante*”.

Vegetais transgênicos: impactos ambientais e na saúde humana

Enquanto alguns cientistas dizem que os transgênicos em geral não fazem mal, até hoje ne-

nhum conseguiu comprovar e dar alguma garantia de que eles não prejudicam a saúde. Outros cientistas são mais prudentes e exigem mais pesquisas, pois sabem que há pistas que indicam que os transgênicos podem fazer mal à saúde, além do que “*em ciência não estar provado não significa que não exista*”!

No Brasil, o debate público sobre os transgênicos começou com a “soja da Monsanto” que possui um gene que a torna resistente ao herbicida *Roundup Ready* (RR), produzido apenas pela Monsanto, aprovada para comercialização, e conseqüentemente para consumo humano, pela CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) dispensando Estudo de Impacto Ambiental (EIA)! Desde 18 de junho de 1999 o plantio para comercialização da soja RR está suspenso em todo o país por determinação do juiz federal Antônio Souza Prudente, até que o governo defina as regras de biossegurança e rotulagem dos OGM’s e a Monsanto realize Estudo de Impacto Ambiental cujos resultados demonstrem ausência de danos ambientais e para a saúde.

É fato incontestável que os impactos ambientais e na saúde humana dos transgênicos ainda são uma incógnita. Faltam pesquisas suficientes para provar que eles são “do bem” ou do “mal”. Mas os

perigos potenciais dos transgênicos são previsíveis. No meio ambiente há probabilidade de fenômenos, já comprovados, tais como: transferência horizontal de material genético, erosão e poluição biológica. Em humanos: alergias, toxicidades, diminuição da resistência às infecções e aumento da resistência aos antibióticos. Por exemplo, o herbicida Round Up Ready (glifosato), o único que pode ser usado na chamada “soja da Monsanto”, é a terceira causa de adoecimento de agricultores norte-americanos, pois provoca vários tipos de alergias, pneumonias e até edema agudo de pulmão. Pesquisa realizada em 1998, divulgada em março de 1999, pelo Laboratório de Nutrição de York, Reino Unido, constatou aumento de 50% no diagnóstico de alergia à soja. Uma forte hipótese para aumento tão abrupto pode ser o uso da soja transgênica.

Sabe-se que 2% dos adultos e 8% das crianças apresentam padrões de respostas alérgicas aos alimentos em geral. Ora, como pessoas sabidamente alérgicas a determinados produtos animais e/ou vegetais poderão prevenir alergias se os alimentos transgênicos não possuírem rótulos que discriminem sua origem e composição? É ético expor as pessoas a “coisas” (como os transgênicos) que podem causar danos à saúde?

Com a resistência a antibióti-

“A rotulagem dos alimentos e o certificado de origem são grandes conquistas democráticas.”

cos, evidenciada em alguns produtos transgênicos (variedades de milho Bt, dentre elas “Event 176”, da Novartis), é certo que a ingestão de tais alimentos provocará aumento da resistência aos antibióticos, que hoje é um grave problema para a medicina. Mas o que dizer de um alimento que produz isso?

Segurança alimentar e rotulagem dos transgênicos

Os cientistas estão divididos em pró e contra os transgênicos. Devemos ter medo. Não é possível ter segurança a respeito de algo que nem os cientistas sabem. Causa indignação pensar que nos induzem a comer coisas que não sabem se poderão nos dar mais vida ou se provocarão doenças e até a morte. Diante do “estado da arte”, a comprovada insegurança da ainda rudimentar tecnologia da transgenia, que inclusive insere o transgene “às cegas” por não saber colocá-lo no lugar

que deseja ou precisa; e dada a irresponsabilidade de setores da comunidade científica, comerciantes, industriais e governos, a rotulagem dos transgênicos é necessária, embora não garanta e nem substitua as questões pertinentes à segurança alimentar, pois o rótulo não constitui prova de que os alimentos transgênicos não fazem mal à saúde. A rotulagem dos alimentos é um direito do(a) consumidor(a). A rotulagem dos alimentos e o certificado de origem, que é uma parte da rotulagem, são grandes conquistas democráticas, pois asseguram o direito de saber e a liberdade de escolher - pontos essenciais para a bioética.

A rotulagem dos alimentos bioengenheirados tem um componente ético importante, que é a necessidade do respeito às convicções:

1. de vegetarianos e grupos religiosos que não comem produtos de origem animal ou não comem determinados animais; e

2. dos grupos que defendem os direitos dos animais, que não os aceitam como alimentos ou pelo menos, não concordam com a crueldade que em geral a ciência submete suas cobaias animais. O argumento de que o gene animal não é o animal é apenas uma figura de retórica pois, como a transgênese é germinativa, ela transfere a informação genética original. Um gene animal ao ser inserido

em um vegetal leva consigo a informação genética animal.

Como tenho dito insistentemente, é tendo em conta a ignorância da ciência que não podemos permitir que os transgênicos passem a fazer parte de nossa alimentação tal como os produtos alimentícios da natureza, sob pena de que talvez sequer tenhamos tempo para maldizer o amanhã.

1. A “Informação Científica do Informe de Bellagio (abril 1996) - “Falta de consciência do padecimento de hipoglicemia em pacientes que utilizaram insulina humana: Evidências acumuladas do fenômeno” [Rockefeller Study & Conference Center I-22021 Bellagio (Como), Italy 8 de abril de 1996], foi assinada pelos seguintes cientistas: Prof. Arthur Teuscher, MD (Switzerland); Dr. Pier Luigi Barbero, MD (Italy); Nina Bollhalder Sureskumar (Switzerland); Jenny Hirst, FBCO (UK); Dr. Matthew Kiln, MB.BS/DRCOG (UK); Scott King, Editor-in-Chief (USA); Dr. Kristian Midthjell, MD (Norway); Dr. Deo Mtasiwa, MD/PhD (Tanzania); Dr. Shiva Murugasampillay, MB.BS/MSc (Zimbabwe, unable to attend); Prof. Malina Petkova, MD (Bulgaria).

2. FULLER, Colleen. <cfuller@telus.net> *Medicinas geneticamente modificadas - accion de clase: insulina*. Boletín nº. 54, Quito, 25 de abril de 2001. Red por una America Latina Libre de Transgenicos. <transgen@accionecologica.org>

3. Informações da Dra. Ruth Gabizon, do Departamento de Neurologia da Universidade Hadassah, Jerusalém, em pesquisa publicada na edição de junho do *Journal of Biological Chemistry* que mostra que o teste de urina é capaz de identificar o prion, ou partícula protéica, antes do aparecimento dos sintomas. www.uol.com.br/folha/reuters/ult112u3045.shl

Regimento Interno da Conep/CNS

Versão aprovada na reunião da CONEP de 24/05/01 e na Reunião Ordinária do CNS de 06/06/2001

CAPÍTULO I

Natureza e Finalidade

Art. 1º - A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP é uma instância colegiada com abrangência nacional, de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, normativa, no âmbito propositivo de Resoluções do CNS, educativa, autônoma, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada pela Resolução CNS 196/96, de 10/10/96. Tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o país, e dos Comitês de Ética em Pesquisa institucionais, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

Parágrafo Único - A CONEP promoverá o desenvolvimento do controle social dessas pesquisas, contribuindo para o cumprimento das atribuições do CNS.

CAPÍTULO II

Organização da Conep

Seção I

Composição

Art. 2º - A CONEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com 13 (treze) mem-

bro titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles com atuação destacada no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde, o qual será indicado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde - DECIT, da Secretaria de Políticas de Saúde - SPS, e um da representação dos usuários. Poderá contar também com consultores e membros “*ad hoc*”.

Art. 3º - Os membros serão selecionados a partir de lista preparada a partir de indicações dos CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) titulares e respectivos suplentes serão escolhidos pelo CNS e 06 (seis) titulares e respectivos suplentes serão definidos por sorteio, presidido pelo CNS. Cada CEP poderá fazer duas indicações.

Art. 4º - A designação dos membros será feita por Resolução do CNS.

Art. 5º - O mandato dos membros da CONEP será de 4 (quatro) anos com renovação alternada a cada 2 (dois) anos, de sete ou seis de seus membros.

Art. 6º - Os membros efetivos, bem como os consultores e membros “*ad hoc*” da CONEP não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 7º - Será automaticamente convocado o suplente, na impossibilidade de participação do membro titular.

Art. 8º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

Parágrafo Único - Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e será solicitada nova indicação do plenário do CNS para suplente, respeitados os requisitos dos artigos 2º e 3º.

Art. 9º - A CONEP terá um coordenador escolhido pelo CNS, dentre os seus Conselheiros e dois coordenadores adjuntos escolhidos dentre seus membros titulares e designados pelo CNS, com mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 10º - A CONEP contará com uma Secretaria Executiva, exercida por um secretário designado pelo CNS.

Parágrafo Primeiro - O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva da CONEP/CNS será viabilizado pelo CNS.

Parágrafo Segundo - O apoio técnico-administrativo da Secretaria Executiva do CNS à CONEP será compartilhado com o DECIT/SPS/MS, no âmbito dos interesses comuns, quando as atividades a serem executadas envolverem ações conjuntamente

te programadas entre esse órgão e a Secretaria Executiva da CONEP.

Seção II

Atribuições da CONEP

Art. 11 - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

I - estimular a criação de CEP institucionais e de outras entidades;

II - registrar os CEP institucionais e de outras entidades;

III - apreciar os protocolos de pesquisa no prazo de 60 (sessenta) dias e acompanhá-los nos casos previstos;

IV - sob as diretrizes e aprovação do plenário do CNS, editar normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

V - funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

VI - rever responsabilidades, proibir ou interromper pesqui-

sas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - 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;

VIII - organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEP;

IX - informar e assessorar o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos, manter contatos necessários especialmente com os órgãos de vigilância sanitária;

X - divulgar a Res. CNS 196/96 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

XI - estabelecer junto com outros setores do Ministério da Saúde, normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde;

XII - sob aprovação do plenário do CNS, estabelecer suas próprias normas de funcionamento;

XIII - atuar como instituição consultiva em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa, emitindo, se necessário, comentários e informações ao público.

Parágrafo Primeiro - Nos casos previstos nas normas complementares das áreas temáticas, em que haja delegação ao CEP da responsabilidade da emissão do parecer final, consubstanciado, sobre o projeto de pesquisa, a CONEP receberá o referido parecer e os relatórios parciais e final da pesquisa, mantendo-se as prerrogativas do item VI deste artigo.

Parágrafo Segundo - No exercício das suas atribuições, a CONEP não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es), em função do princípio ético do sigilo, a não ser quando sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes do Poder Judiciário.

Art. 12 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

I - propostas de normas a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos;

II - plano de trabalho anual;

III - relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados, aprovados, não aprovados ou suspensos, no global e por áreas temáticas, sem constar identificação específica



do(s) pesquisador(es).

Parágrafo Único - O relatório referido no item III deverá estar disponível ao público.

Seção III

Atribuições dos membros

Art. 13 - Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CONEP e especificamente:

I - instalar e presidir suas reuniões.

II - suscitar o pronunciamento da CONEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o plenário;

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores “*ad hoc*” na apreciação de matérias submetidas à CONEP, ouvido o plenário;

VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou no mínimo anual ao CNS, ouvido o plenário;

VIII - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes à CONEP, segundo as deliberações tomadas em reunião.

IX - emitir parecer “*ad referendum*” em matérias consideradas

urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

Art. 14 - Aos Coordenadores Adjuntos incumbe:

I - substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

III - propor ao Plenário e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades da CONEP, com objetivo de divulgação e educação.

Art. 15 - Ao Secretário Executivo incumbe:

I - assistir às reuniões;

II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações da CONEP;

III - organizar a pauta das reuniões;

IV - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

V - designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, e enviar cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;

VI - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

VII - coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

VIII - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

IX - elaborar relatório anual

das atividades da Comissão a ser encaminhado ao CNS;

X - assessorar os membros da CONEP na relação com o CNS e com o Sistema de Saúde, e quanto à interface com as políticas públicas de saúde.

Art. 16 - Aos membros incumbe:

I - estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;

II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes à CONEP;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

Seção IV

Funcionamento

Art. 17 - A CONEP reunir-se-á ordinariamente 11 vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, e extraordinariamente por convocação do Plenário do CNS, por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 18 - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros.

Art. 19 - As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores,

exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados à CONEP e da análise de denúncias ou situações sigilosas.

Parágrafo Primeiro - Não será permitido aos observadores participar das discussões ou fazer perguntas durante a reunião.

Parágrafo Segundo - A CONEP determinará, nas ocasiões que justifique sigilo, que a reunião seja fechada ao público.

Art. 20 - As deliberações da CONEP serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes.

Art. 21 - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 22 - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 23 - Cópias dos projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídas a um relator e, quando julgado necessário, a um co-relator. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação do colegiado na reunião seguinte.

Art. 24 - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do co-relator. Depois deles outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo Único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo secretário executivo.

Art. 25 - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I - aprovado plenamente;

II - aprovado com pendência; quando a Comissão considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores, para apreciação final da CONEP.

III - retirado; quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente; e

IV - não aprovado.

Parágrafo Único - Esta deliberação será transmitida ao CEP na forma de Parecer, assinado pelo Coordenador.

Art. 26 - Após a discussão, não havendo posição defendida pela maioria absoluta dos presentes o projeto se enquadrará numa das seguintes situações:

I - “Necessita complementação das informações”;

II - “Informação suficiente, com opiniões controvertidas”. Neste caso será designado um subcomitê da CONEP para continuar as discussões e rerepresentar o protocolo ao plenário.

Parágrafo Único - Sempre que julgada necessário poderá ser solicitada a apreciação de um consultor “*ad hoc*”.

Art. 27 - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 28 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 29 - Não deverão participar das deliberações da CONEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

CAPÍTULO III

Disposições Finais

Art. 30 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pela CONEP reunida com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, e em grau de recurso pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 31 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros da CONEP e homologação pelo CNS.

Art. 32 - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros da CONEP e homologação pelo CNS.

Art. 33 - O trabalho dos membros, coordenador, coordenadores-adjuntos, consultores e membros “*ad hoc*”, não será remunerado, sendo considerado de relevante interesse público.

CEPs aprovados em 2001

Com os novos comitês, já são quase 400 CEPs no País

Instituição	UF	Aprovação
Fundação Hospital Estadual do Acre - FUNDHACRE	AC	28/05/01
Hospital Geral de Goiânia	GO	30/01/01
Universidade Federal do Rio Grande do Norte	RN	14/05/01
CEFAC - Centro de Especializações em Fonoaudiologia Clínica	SP	26/06/01
Centro de Saúde Escola/Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto	SP	15/03/01
Faculdade de Medicina de Jundiá	SP	27/07/01
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - HCFMRP	SP	29/01/01
Hospital Infantil Cândido Fontoura	SP	12/04/01
Instituto Bairral de Psiquiatria	SP	02/07/01
Universidade Cidade de São Paulo - UNICID	SP	02/07/01
Universidade Federal de São Paulo - Hospital São Paulo	SP	29/01/01
UNOESTE - Universidade do Oeste Paulista	SP	31/07/01
Casa Gerontológica de Aeronáutica Brigadeiro Eduardo Gomes	RJ	15/03/01
Faculdade de Medicina de Valença/Fundação Educ. Dom André Arcoverde	RJ	02/07/01
Hospital Barra D'Or - Medise Medicina Diagnóstico e Serviço Ltda	RJ	02/07/01
Hospital Central da Polícia Militar	RJ	28/05/01
Instituto de Medicina Social/UERJ	RJ	02/07/01
Instituto Municipal de Assistência à Saúde Juliano Moreira	RJ	27/07/01
Universidade Iguazu - UNIG	RJ	02/03/01
Hospital Espírita de Porto Alegre	RS	02/07/01
Hospital Mãe de Deus/Sociedade Educadora e Beneficente do Sul - SEBS	RS	23/07/01
Hospital Espírita de Psiquiatria Bom Retiro	PR	28/05/01
Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Curitiba	PR	16/05/01
Secretaria de Estado de Saúde/Instituto de Saúde do Paraná	PR	30/01/01

Expediente

Integrantes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Conforme Resolução 246 do CNS, de 03/07/97

Titulares

Beatriz Tess, Ednilza Pereira de Farias Dias, Elma Zoboli, Erinalva Medeiros Ferreira, Gabriel Wolf Ozelka, Joaquim Clotet, Jorge Beloqui, Leonard Martin, Maria da Conceição Nascimento Pinheiro, Mariza Palácios de Almeida, Susie Dutra, Volnei Garrafa e William Saad Hossne.

Suplentes

Artur Custódio Moreira de Souza, Carlos Fernando de Magalhães Francisconi, Carlyle Guerra de Macedo, Daniel Romero Muñoz, Elvira Maria Perides Lawand, Francisco das Chagas Lima e Silva, Jorge Antônio Zepeda Bermudez, Josefina Aparecida Lara, Leocir Pessini, Maria Liz Cunha de Oliveira, Marco Segre e Paulo Antônio Carvalho Fortes.

CNS

Coordenador:

Nelson Rodrigues dos Santos

CONEP

Coordenador: William Saad Hossne

Bontempo de Freitas

Secretária executiva: Corina
Assessoras: Cyrene dos Santos Alves, Geisha B. Gonçalves e Mirian de Oliveira Lobo

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/
Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - Anexo - Ala B - 1º andar - Salas 128 a 147 - CEP 70058-900 - Brasília - DF
Fone (61) 315-2951
Fax: (61) 226-6453
e-mail: conep@saude.gov.br

Cadernos de Ética em Pesquisa - N.º 8
– Agosto de 2001 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

Participação:

- Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva
- Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde
- UNDCP - Programa das Nações Unidas Para o Controle Internacional de Drogas

Edição: Sérgio de Araújo e Mário Scheffer

Redação: Fernando Silva, Vânia Delpoio e Maria Casarotto

Assessoria Técnica: Corina Bontempo de Freitas

Ilustração: João Vicente Mendonça

Diagramação e Fitolitos: CGL

Impressão: Hammer

Tiragem: 10.000 exemplares

CONEP na Internet:

<http://conselho.saude.gov.br>