

CAPÍTULO 10

Pesquisa Clínica e o sistema CEP/Conep: quais as lições que tiramos acerca do debate em torno da regulamentação da ética em pesquisa clínica em seres humanos?

Roberta Reis Grudzinski

Este trabalho procura apresentar contornos do corrente debate protagonizado por membros do Estado, de instituições científicas e da sociedade acerca do processo de aprovação e regulamentação de pesquisas clínicas em seres humanos no Brasil. No curso de minha pesquisa de doutorado, na qual procuro analisar o processo de implementação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR)¹, deparei-me com questões que atravessam o atual sistema de regulamentação da ética em pesquisa clínica com seres humanos no Brasil e que engajam atores do campo das doenças raras. Procuo, ao trazer as variadas perspectivas desse debate, apresentar como a ética é acessada e significada, e como, a partir de tais perspectivas, são definidas as questões acerca da pesquisa clínica, do desenvolvimento científico e do acesso e tratamento de saúde. As posições que apresento aqui foram observadas a partir de dois encontros que debatiam doenças raras, dos quais participei como ouvinte, e coletadas a partir de grupos de discussão sobre pesquisa clínica e doenças raras que acompanhei no facebook², além de matérias, artigos científicos e entrevistas com atores do campo da pesquisa e regulamentação ética publicadas na imprensa.

Política Nacional de Atendimento a Doenças Raras e acesso a tratamento:

Desde 2010, oriento-me para temas relacionados ao associativismo de pessoas em torno de doenças raras. A partir do contato com associações de pacientes, percebi uma interessante configuração desse campo: pais e familiares participantes de grupos em defesa dos interesses dos pacientes interagem com médicos, pesquisadores, parlamentares, gestores públicos, indústria farmacêutica e demais setores privados. Todas essas relações dão ao

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de Janeiro de 2014. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>.

² Os grupos de discussão no quais concentrei minha atenção, durante o anos de 2014 e 2015, foram: Afag – Associação de Familiares, amigos e portadores de doenças graves, Sbppc Pesquisa Clínica, Rede Raras – observatório de Doenças Raras, APMPS – Doenças Raras.

campo um caráter complexo e, por vezes, tenso, borrando as fronteiras entre os campos afetivo, legislativo, biomédico, e científico.

A partir de 2013, comecei a prestar atenção nas circunstâncias em que ocorria o debate acerca da PNAIPDR, que teve sua portaria assinada em janeiro de 2014³.

Entre os princípios norteadores da política, Fernando Aith, do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, destaca:

(a) a atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas; (b) reconhecimento da doença rara e da necessidade de oferta de cuidado integral, considerando-se as diretrizes da RAS no âmbito do SUS; (c) promoção do respeito às diferenças e aceitação de pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos; (d) garantia de acesso e de qualidade dos serviços, ofertando cuidado integral e atenção multiprofissional; (f) articulação intersetorial e garantia de ampla participação e controle social; (g) incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral na RAS, incluindo tratamento medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS, que devem ser resultados das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); e promoção da acessibilidade das pessoas com doenças raras a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbano. (AITH, 2014, p. 9-10)

Aith ressalta ainda a “maneira extremamente cautelosa com que a Portaria define o acesso ao tratamento medicamentoso” (AITH, 2014, p. 10). Dessa forma, manifesta a seguinte opinião:

É sabido que, por serem doenças raras, dificilmente tais doenças terão o seu eventual medicamento ou tratamento definido pela CONITEC. Nesses casos, mesmo existindo uma opção medicamentosa no mercado privado, mas que ainda

³ A política prevê, entre outros itens, garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com conseqüente redução da morbidade e mortalidade. A portaria se encontra disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Existem inúmeras definições para doenças raras, mas o Brasil adota aquela empregada pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Segundo esta definição, uma doença ou transtorno é definido como raro quando afeta até 65 pessoas em 100 mil. Segundo a Organização Mundial da Saúde, entre 6% e 8% da população mundial são afetados por essas doenças. No Brasil, não há dados mensurados, mas estima-se que haja cerca de 13 milhões de pessoas afetadas diretamente por doenças genéticas raras.

não foi incorporada ao SUS por meio da CONITEC, qual será o atendimento oferecido? O não oferecimento de um medicamento existente no mercado e com evidências científicas de eficácia, mas que ainda não foi incorporado ao sistema, caracterizaria violação aos princípios da integralidade e da universalidade preconizados (AITH, 2014, p. 10).

Possibilidades e limites da inclusão de novos medicamentos para doenças raras: reflexões sobre ética e pesquisa em seres humanos

Um dos interesses exploratórios da minha pesquisa é verificar quais os efeitos da portaria sobre a política de registro de medicamentos no SUS. Muitos medicamentos são fornecidos gratuitamente no âmbito do SUS. Essas drogas são agrupadas em dois programas. O primeiro, Componente Básico de Assistência Farmacêutica, segue o conceito da OMS de “medicamentos essenciais” e, portanto, se concentra em doenças prevalentes, como diabetes e hipertensão, por exemplo. O segundo, conhecido como Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (Ceaf), cobre medicamentos de alto custo usados para tratamentos de segunda linha, doenças refratárias, e com menor prevalência (SCHWARTZ et al., 2014). O primeiro é financiado pelo Governo Federal, e inclui as drogas mais caras. O segundo é financiado pelos Governos Estaduais. O terceiro subgrupo tem seus custos divididos entre os Governos Federal, Estadual, e Municipal. Os medicamentos incluídos na lista do Ceaf são organizados em três subgrupos⁴.

Tal como apontado no excerto acima, não é claro para as pessoas diretamente envolvidas com o campo das doenças raras se e como haverá incorporação de novos medicamentos órfãos⁵, mesmo havendo uma política para doenças raras. Schwartz e colegas (2014) apontam que a política farmacêutica vigente no Brasil está associada às metodologias utilizadas para avaliar o custo-benefício dos medicamentos. Tendo como técnica a “medicina baseada em evidências” – onde os critérios utilizados são epidemiológicos e de prevalência –, tal metodologia não seria capaz de avaliar o custo-benefício de

⁴ Atualmente o CEAF inclui 194 fórmulas e medicamentos em sua lista. A esse respeito ver: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/16/Tabela-de-situa---es-cl-nicas-CEAF-abril-2014.pdf>>; e ainda Schwartz et al (2014).

⁵ Termo usado para designar medicamento que se mostrem eficazes no tratamento ou de doenças raras. Para o FDA (Estados Unidos), são considerados medicamentos órfãos aqueles que tratam de doenças que atingem menos de 200 000 americanos. Para a EMA (União Europeia), este tipo de medicamento é daqueles que atingem não mais do que cinco em cada 10 000 pessoas e as doenças tratadas com eles são as crônicas debilitantes ou que coloquem a vida em risco. Para a Anvisa, os medicamentos órfãos são indicados para incidência de doenças menor que 5:10 000, conforme Consulta Pública nº 51, de 1º de setembro de 2006. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[16120-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[16120-1-0].PDF)>. Acesso em: 25 fev. 2015.

tratamentos e tecnologias voltados às doenças raras, exatamente pela baixa prevalência de algumas delas.

O que importa contextualizar nesse esse trabalho é que a medicina baseada em evidências prevê, em suas análises, a formulação de ensaios clínicos⁶ para verificar a efetividade, eficiência, eficácia e segurança dos medicamentos. Dessa maneira, a introdução de novos medicamentos para doenças raras também acaba sendo atravessada por uma discussão que se revelou igualmente bastante controversa no campo das doenças raras – a saber, o processo de aprovação e regulamentação de pesquisas e ensaios clínicos em seres humanos no Brasil.

Como escrito no início, realizei a observação de dois eventos, entre os anos de 2013 e 2014, para explorar como a questão da política farmacêutica estava sendo abordada entre os agentes interessados na política de doenças raras. O primeiro deles, o III Encontro Latino Americano de Doenças Raras e Medicamentos Órfãos, ocorreu no dia 28 de setembro de 2013, na Câmara Municipal de Vereadores de São Paulo. O outro evento observado tratou-se de uma audiência pública, ocorrida em outubro de 2014, na Assembleia Legislativa de Porto Alegre, com intenção de discutir as dificuldades da efetiva implementação da política nacional de atenção às doenças raras.

Como será relatada a seguir, a discussão acerca da regulamentação das pesquisas clínicas em seres humanos é colocada, em alguns momentos, como atraso no desenvolvimento científico brasileiro, e descaso para com a saúde pública brasileira. A reflexão crítica sobre tais posicionamentos nos permite entender como os entendimentos sobre a “prática ética” estão vinculados a ideais que vão muito além da proteção e respeito aos sujeitos da pesquisa.

Novas terapias: como conciliar desejos dos pacientes, pesquisadores e a regulamentação da pesquisa clínica?

O III Encontro Latino Americano de Doenças Raras e Medicamentos Órfãos, buscava a troca de experiências entre representantes de governo, médicos pesquisadores, organizações civis, profissionais em pesquisa clínica e laboratórios farmacêuticos de diversos países latino-americanos (Argentina,

⁶ Os ensaios clínicos são ensaios realizados no âmbito de uma colaboração entre médicos, sujeitos de pesquisa e promotores. São utilizados para investigar novos procedimentos clínicos ou novos medicamentos destinados a identificar, prevenir ou tratar doenças. Segundo resolução da Anvisa - RDC nº 36, de 27 de junho de 2012, que altera a RDC nº 39/2008, todos os estudos clínicos fases I, II, III e IV, devem apresentar comprovante de registro da pesquisa clínica na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), ou comprovante de submissão. Estes ensaios só podem ter lugar no Brasil após autorização da Anvisa e do Conep. Disponível em: <<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/news/>>. Acesso em: 28 out. 2017.

Brasil, México, Panamá, Chile, Venezuela, Uruguai)⁷. Dados os recentes avanços na formulação da política nacional de atendimento às doenças raras, esse tema foi bastante recorrente durante todo o evento. Essas discussões versavam sobre: modelos e diagnósticos de tratamento; legislação e regulações; investigação e desenvolvimento de pesquisas clínicas.

Considere interessante certos posicionamentos tomados durante este evento. Médicos geneticistas expressaram por vários momentos seu interesse por tal política devido ao fato de “só poderem atuar em universidades”. Tal posicionamento, naquele contexto, refletia um certo descontentamento, uma vez que a genética clínica não tinha, até o momento, espaço de atuação dentro da saúde pública, a não ser na figura do pesquisador, vinculado à alguma universidade ou grupo de pesquisa. Uma vez implementada, essa política pública representaria garantia de vagas para o geneticista clínico no SUS. Representantes de laboratórios, e pesquisadores clínicos em diversos momentos reclamaram da forma como as pesquisas clínicas são regulamentadas no Brasil. Houve muitas críticas ao “excesso de burocracia presente nas resoluções sobre pesquisa em seres humanos da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)”. Essas críticas dirigiram-se em particular à “morosidade” das decisões tomadas pelo CONEP, e também a certas especificidades relativas ao número de “sujeitos” participantes das pesquisas. Em se tratando de doenças raras, as pesquisas projetadas não contam com um número expressivo de sujeitos de pesquisa. Para que a política nacional contemple uma grande gama de doenças raras, novos protocolos de atendimento e diagnóstico têm de ser formulados, e tais protocolos são formulados a partir dessas pesquisas clínicas. Ou seja, o que esses palestrantes reivindicavam, naquele momento, era uma regulação específica de pesquisa em seres humanos afetados por doenças raras.

Outro dado interessante, e que acaba se relacionando a forma como está regulamentada os aspectos éticos da pesquisa clínica no Brasil, foi o posicionamento de alguns representantes de associações de pacientes, e de representantes de laboratórios farmacêuticos com relação a algumas decisões judiciais que obrigam os laboratórios farmacêuticos a garantirem o fornecimento de medicamento a todos os sujeitos que participaram de ensaios clínicos. Um representante de laboratório comentava que tal atitude “progressista” dos juízes que decidem em favor do paciente é a responsável pela diminuição de ensaios clínicos no Brasil.

Em outubro de 2014 também observei, na Assembleia Legislativa de Porto Alegre, uma audiência pública tratando do tema da implementação da política nacional de atenção às doenças raras, uma vez que já faziam quase

⁷ O evento foi organizado pelo Instituto Canguru – Grupo de Apoio a Erros Inatos do Metabolismo e Doenças Raras (São Paulo/BR) e pela Fundación Geiser (Buenos Aires/AR); contou com o apoio da Escola Paulista de Medicina (Unifesp).

nove meses da assinatura sua portaria. Estavam presentes na Assembleia vários grupos de pacientes, deputados e vereadores apoiadores da causa, e muitos médicos geneticistas. Chamou-me a atenção um dos rumos tomados no final da reunião. Um pesquisador geneticista que trabalha na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) pediu o microfone para compartilhar suas atuais angustias: “como manter os protocolos de pesquisa no país? Só esta semana perdemos três protocolos clínicos para a Argentina!”. Sua impaciência vai ao encontro de vários esforços de grupos de pacientes no Brasil, que há anos vêm articulando conjuntamente com associações da indústria farmacêutica maneiras de criar uma regulamentação específica de pesquisa clínica em doenças raras, que acelere o processo de aprovação do protocolo de pesquisa no CONEP, e de regulamentação de medicamentos na ANVISA. De acordo com Andressa Federhen – coordenadora de pesquisa clínica do hospital de clínicas de Porto Alegre (HCPA) – devido à raridade destas doenças e ao pequeno mercado consumidor, tornam-se difíceis, caros e arriscados os investimentos em pesquisa e desenvolvimento que viabilizem a produção de medicamentos para o seu tratamento, fazendo com que essa questão passe a ser não apenas um problema de saúde pública, mas também um problema econômico e social (FEDERHEN et al, 2014: 18).

Tais engajamentos me levaram a verificar, de uma maneira mais ampla, como profissionais da área da pesquisa clínica compreendem o atual sistema de regulação da ética em pesquisa. A seguir procurarei voltar a atenção para como o sistema CEP/CONEP vem sendo debatido dentro da área médica.

Críticas à regulamentação: como se posicionam os pesquisadores da área da saúde?

No Brasil, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (Resolução nº 466/2012), de 12 de dezembro de 2012, estabelece os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes de pesquisa, comunidade científica e ao Estado na condução de pesquisas em seres humanos. Tal regulamentação é resultante da revisão da Resolução nº 196/96. Entretanto, mesmo após consulta pública de seu conteúdo, membros da comunidade científica reclamam que a nova resolução foi publicada sem contemplar mudanças solicitadas, principalmente no que se refere às responsabilidades do pesquisador e no que diz respeito ao fornecimento, por toda a vida, de tratamento integral aos participantes, inviabilizando, em muitos casos, o desenvolvimento de estudos de iniciativa do pesquisador (FEDERHEN et al., 2014, p. 18-19). Junto disso, há a queixa de que a Resolução nº 466/2012 não deixa claro qual é o limite da responsabilidade do patrocinador no que se

refere à assistência relacionada à pesquisa e o que fica a cargo do sistema de saúde.

Outro fator que tem retirado o Brasil da lista de interesse dos laboratórios para desenvolvimento de pesquisa clínica é a burocracia envolvida na aprovação de tais estudos. Segunda a associação da Indústria Farmacêutica Brasileira (Interfarma), enquanto a média mundial para aprovação de ensaios clínicos é de três a quatro meses (FEDERHEN et al., 2014, p. 18-19); no Brasil, o tempo de espera chega a ultrapassar um ano. Diante deste cenário, pesquisadores alegam que muitos estudos deixam de ser realizados em nosso país. Dessa maneira, o que os pesquisadores demandam é que tais regulações sejam amenizadas no que se refere à burocracia.

Acho interessante que o argumento para a celeridade dos processos de aprovação e regulação dos ensaios clínicos tanto em doenças raras como outras doenças graves passa por dois eixos principais: (a) a oportunidade de o paciente experimentar um tratamento inédito para sua doença e (b) o desenvolvimento técnico-científico dos pesquisadores e das instituições de pesquisa brasileiras. Ainda conforme Federhen,

Sempre que o Brasil participa de um estudo clínico para um novo medicamento em doenças raras, uma porta se abre para o participante da pesquisa, com a possibilidade de mudança da evolução natural da sua doença. [...] Outro benefício decorrente da condução de estudos clínicos no Brasil é o recurso que eles geram para as instituições que os realizam. Tais recursos permitem o melhor aparelhamento dos centros, tanto com treinamento de pessoal quanto com novos equipamentos e novas técnicas, de modo a beneficiar não somente os participantes de pesquisas, mas os outros pacientes assistidos pelas instituições. O rigor com que a pesquisa deve ser conduzida para ter validade é transferido para a prática clínica, tornando os profissionais mais criteriosos e exigentes e melhorando a qualidade da assistência. (FEDERHEN et al., 2014, p. 19-20)

No excerto acima, percebe-se uma ocultação do discurso presente principalmente na bioética, que faz referência aos perigos e incertezas que ensaios clínicos carregam consigo com relação aos efeitos nos pacientes que se voluntariam a participar. O argumento aqui é positivo e traz um tom de esperança de melhora e bem estar do paciente/sujeito de pesquisa, uma vez que ele pode sentir em seu corpo a evolução natural de sua doença.

João Massud Filho, médico e presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Brasileira, na ocasião em que participou do fórum A Saúde no Brasil⁸,

⁸ Tratou-se de uma série de debates promovidos pelo jornal *Folha de S. Paulo* no mês de março de 2014. A matéria publicada no jornal e os vídeos do fórum encontram-se disponíveis em:

comentou que o que de fato é antiético com a população brasileira é a morosidade com que a Conep avalia os projetos de pesquisa clínica no país.

A aprovação ética no Brasil é complicada, existe uma tutela sobre os pacientes. A CONEP rejeita os projetos porque está dizendo que o paciente não pode ser submetido à pesquisa [...] Como médico, digo que antiético é desenvolver um produto na Finlândia, como todo o respeito ao país, e vir usá-lo no Brasil, na raça brasileira que nem sabemos qual é, dada a diversidade étnica que temos. [...] Pacientes morrem esperando para serem incluídos em um projeto de pesquisa, porque não há tratamento para sua enfermidade. Perdemos desenvolvimento tecnológico, ingresso de dinheiro e competitividade. (FOLHA DE S. PAULO, 23/03/2014).

Recentemente, a Conep foi duramente criticada por 44 pesquisadores da área da saúde, em carta aberta endereçada à Presidenta Dilma Rousseff⁹. O que motivou a confecção da carta foi o sentimento de “frustração” diante de uma minuta publicada pela comissão na qual apresenta possíveis mudanças nas regras relativas à aprovação de projetos de pesquisa na área, mas que, segundo os signatários da carta, desconsidera a opinião dos pesquisadores e pacientes brasileiros. No documento, os pesquisadores reclamam da burocracia do atual sistema, e dizem que a ética não pode servir como desculpa para o atraso no desenvolvimento científico e tecnológico do país, e também acusam membros do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa de resistirem às mudanças em nome do poder:

A ciência brasileira não quer nem defende qualquer regra que não seja a mais exigente em matéria ética. Mas também não aceita que a ética sirva como desculpa para a burocracia e o atraso. [...] Sob pena de perdermos em definitivo o espaço para a pesquisa e a inovação, apelamos à sensibilidade da Senhora Presidente da República por uma solução que estabeleça regras eficientes e modernas, sem qualquer concessão de ordem ética. E por uma nova definição de atribuições sobre Pesquisa Clínica, na qual a ciência, a tecnologia e o próprio Ministério da Saúde tenham um papel central, ao contrário do que acontece hoje, onde, sem ouvir cientistas, pesquisadores e médicos, o Conselho Nacional de Saúde e a Comissão Nacional de Ética em

<<http://tools.folha.com.br/print?site=emcimahora&url=http://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2014/03/1431757-para-medico-antiatico-e-nao-testar-medicamentos-em-brasileiros.shtml>>.

Acesso em: 10 ago. 2015.

⁹ A carta foi enviada no dia 06/08/2015. O conteúdo completo do documento encontra-se disponível em: <http://www.interfarma.org.br/noticias_detalhe.php?id=681>.

Pesquisa resistem à mudança e à inovação apenas para não perderem poder. (Carta aberta à Presidenta da República, 06/08/2015).

Há pouco tempo, uma nova questão entrou em pauta no debate acerca do sistema de regulação da pesquisa clínica no país. Um projeto de lei que dispõe sobre a pesquisa clínica tem acionado diversos engajamentos em torno da revisão ética da pesquisa em seres humano¹⁰. Tal projeto começou a ser debatido no Senado em março de 2014. De acordo com matéria transmitida pela TV Senado¹¹, um paciente da cidade de Ijuí/RS com uma doença grave, que já havia participado de pesquisa clínica para sua doença, procurou a senadora Ana Amélia Lemos para falar sobre o tema. A visita motivou a realização de uma audiência pública com médicos, pesquisadores, representantes de associações de pacientes e do governo federal na Comissão de Assuntos Sociais (CAS)¹².

O projeto de lei (PLS) dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas¹³. A Associação Brasileira de Saúde Coletiva¹⁴ critica o fato de o PLS prever Comitês de ética independentes (CEI), ou seja, comitês que não precisam estar vinculados a instituições públicas; também a revisão ética da pesquisa clínica deverá ser feita em instância única, contrariando o atual sistema, e privilegiando a agilidade e rapidez do parecer, não podendo ultrapassar o prazo de 30 dias; prevê o pagamento a pessoas saudáveis que se voluntariam a participar de estudos, e o uso de placebo em determinadas circunstâncias¹⁵.

Em análise técnica do Conselho Nacional de Saúde, o órgão público faz duras críticas ao PLS, acusando o documento de “colocar em risco os direitos

¹⁰ BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº 200 de 2015, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas. Matéria de autoria dos senadores Ana Amélia Lemos (PP/RS), Waldemir Moka (PMDB/MS), e Walter de Freitas Pinheiro (PT/BA). Disponível em: <<http://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=2921243&disposition=inline>>. Acesso em: 13 ago. 2015.

¹¹ Matéria disponível em: <<https://www.facebook.com/anaamelialm/videos/1034124643273703/>>. Acesso em: 13 ago. 2015.

¹² Informações retiradas do site da senadora Ana Amélia Lemos, disponível em: <http://www.anaamelialemos.com.br/noticias/projeto_que_agiliza_pesquisas_clinicas_e_aprovado_n_a_ccj_do>. Acesso em: 13 ago. 2015.

¹³ No dia 15/02/2017, o Projeto foi aprovado no Plenário do Senado, e seguiu para a análise da Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/matéria/120560>>. Acesso em: 27 out. 2017.

¹⁴ Disponível em: <<https://www.abrasco.org.br/site/noticias/institucional/pesquisa-clinica-e-coisa-seria-participe-da-mobilizacao-contra-a-flexibilizacao-de-normas-e-pelo-controle-social/10937/>>. Acesso em: 2 jul. 2015.

¹⁵ Para consultar a matéria completa ver PLS 200/2015, disponível em: <http://www.senado.leg.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=120560>. Acesso em: 7 jun. 2015.

dos participantes de pesquisa conquistados nas últimas duas décadas, [...] e retirar dos brasileiros o controle social das pesquisas que ocorrem no Brasil”¹⁶. No documento, o órgão lembra que o PLS pauta seus princípios éticos a partir da Declaração de Helsinque¹⁷. No entanto, o Brasil não é signatário de tal documento “por divergências inconciliáveis e profundas em relação aos critérios de uso de placebo” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2015). É interessante notar também que o órgão acusa o PLS de criar comitês que não seriam jamais imparciais, uma vez que poderiam se “atrelar a empresas (por exemplo, farmacêuticas), sem o compromisso com interesse público”. Nessa concepção não existiria maneira de sustentar um “sistema de ética livre”. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2015). Contudo, representantes da pesquisa clínica e associações de pacientes que juntos formaram um grupo, Aliança Pesquisa Brasil¹⁸, no início do ano de 2014, entendem que o digno e ético para com os participantes de pesquisa é “que eles possam ter acesso a novos tratamentos em tempo hábil, tendo resguardados todos os seus direitos”. Em petição *online*, que contou com a assinatura de mais de 1.800 pessoas em favor da aprovação do Projeto de lei do Senado - PLS nº 200/2015, o grupo afirma que, em outros lugares do mundo, os sistemas são menos burocráticos e nem por isso deixam de ser éticos¹⁹:

O atual modelo de análise e aprovação é lento, burocrático e assimétrico. No resto do mundo, os sistemas são comprovadamente éticos e nem por isso, lentos e burocráticos. Ao contrário, a lentidão de nosso atual sistema nega aos brasileiros o acesso a terapias inovadoras e retira da sociedade médica e científica nacional a oportunidade de participar do estado da arte das ciências médica e biológicas, como as nações mais desenvolvidas (Petição a favor do

¹⁶ Parecer técnico publicado em junho de 2015, pelo CONEP. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/Analise-tecnica-Lei200-2015.pdf>.

¹⁷ A Declaração de Helsinque é um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos. Foi redigida pela Associação Médica Mundial em 1964. Sua última revisão foi em outubro de 2008. A Declaração é um importante documento na história da ética em pesquisa, e surge como um esforço significativo da comunidade médica para regulamentar as pesquisas. Fonte disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Declara%C3%A7%C3%A3o_de_Helsinque>. Acesso em: 15 maio 2010.

¹⁸ A descrição do grupo, conforme consta no *site* da associação é: “Movimento criado em abril de 2014 por diversos segmentos públicos e privados da ciência e da inovação, com o objetivo de fortalecer o diálogo com a sociedade e o governo sobre a importância da pesquisa clínica para o Brasil. A iniciativa surgiu da urgência em harmonizar o ambiente regulatório brasileiro com os dos países líderes na produção de estudos clínicos. As barreiras burocráticas à entrada de novas pesquisas clínicas contribuem para o atraso do país no setor, inibindo a ampliação do conhecimento científico, aumentando nossa dependência estrangeira no setor farmacêutico e impedindo o acesso a novas tecnologias para o tratamento de pacientes com doenças graves”. Disponível em: <<http://www.aliancapesquisaclinica.com.br/website/index.php/quem-somos/historia-da-alianca>>.

¹⁹ A petição encontra-se disponível em: <https://secure.avaaz.org/pt/petition/Senadores_e_Deputados_Federais_do_Congresso_Nacional_do_Brasil_Peticao_A_FAVOR_do_Projeto_de_Lei_do_Senado_no_200_de_201/?kdEWrijb>.

projeto de lei do Senado nº 200 de 2015, 8 de maio de 2015).

* * *

Como nos alerta Fonseca (2015,p. 2-3), pensar a regulamentação de pesquisa sem questionar a premissa do sistema CEP/Conep – de que esses comitês são o lugar lógico para garantir o proceder ético da ciência – pode acabar contribuindo para a naturalização de determinado modelo. A proposta do trabalho foi então a de mostrar a diversidade de posturas e a complexidade desse debate acerca da ética em pesquisas tratando tais modelos e propostas como parte de um todo social e historicamente situado.

Como bem notado por Fonseca (2005, p. 3)

Nessa arena, as repetidas tentativas por especialistas de estabelecer convenções internacionais para experiências científicas e biomédicas se defrontam com demandas populares e interesses comerciais, complicando ainda mais a questão da ética e, em particular, da regulação de pesquisa.

O fato de representantes e defensores do sistema CEP/Conep apontarem para a importância do julgamento ético realizado por comitês essencialmente brasileiros e públicos indica também o que Fassin (2006, p. 523) chama de “culturas éticas nacionais”. Petryna (2011), em seu trabalho sobre experimentalidade, informa sobre a migração dos ensaios clínicos para países ainda em desenvolvimento, exatamente por haver o que chama de variabilidade ética. Entendemos que, embora o discurso bioético se pretenda universal, as normas e regulamentações éticas correspondem também a fatores locais, históricos e culturais. Além disso, vemos o quanto a discussão sobre ética em pesquisa é atravessada pelo ideário de desenvolvimento tecnológico e científico do país. Ou seja, a compreensão do que são práticas éticas, em determinados contextos, acabam envolvendo outras considerações que excedem a estrita preocupação com o sujeito da pesquisa.

Fassin (2012) também nos lembra de que normas e valores não devem ser tratados e entendidos como esferas separadas da política e ausentes de relações de poder. O que se entende desse debate apresentado acima é que além de divergirem sobre qual seria o melhor modelo de regulamentação da ética em pesquisa clínica com seres humanos, está em disputa também quem pode ou não definir a ética em pesquisa.

Há que atentar também para o contexto político mais amplo. Acho interessante salientar que durante os meses decorrentes da discussão acerca da regulamentação de pesquisas clínicas, não pude reparar em críticas às mudanças propostas pela Anvisa, no que concerne à aceleração de protocolos de pesquisa. Em 5 de novembro de 2014, após inúmeras reuniões com

representantes da sociedade civil, grupos de pesquisadores, e representantes públicos, a diretoria da Anvisa aprovou uma resolução que estabelece novas regras para a autorização de pesquisas clínicas com medicamentos, no Brasil. A medida passa a estabelecer um prazo de 90 até 180 dias para análise e aprovação de pedidos de pesquisas clínicas, ou seja, para testes feitos em pacientes voluntários para medir a segurança, doses e eficácia de novos produtos²⁰.

Vemos nesse debate algo bastante interessante: há grande resistência da própria área médica e dos pacientes com relação ao sistema CEP/Conep. Constata-se então que as críticas direcionadas ao sistema vêm tanto dos sujeitos que ele procura proteger quanto dos pesquisadores e cientistas oriundos das mesmas áreas de formação dos profissionais que estruturaram a regulamentação ética vigente.

O cenário acima apresentado, como se percebe, é bastante complexo e representativo de variados arranjos na relação entre ciência, Estado e sociedade. O que se buscou aqui foi, ao delinear os contornos das discussões suscitadas pelo sistema de regulamentação ética no Brasil, contribuir para a reflexão crítica acerca das tensões nesse campo.

Referências

AITH, F. M. A. O Direito à Saúde e a Política Nacional de Atenção Integral aos Portadores de Doenças Raras no Brasil. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, Supl. 1, p. 4-12, 2014. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/58-jbes-doencas-raras.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2016.

EL DIB, R. P. Como praticar a Medicina Baseada em Evidências. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 6, n. 1, p. 1-4, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v6n1/v6n1a01.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2017.

FASSIN, D. Toward a critical moral anthropology. In: Didier Fassin (org.). **A companion to moral anthropology**. Oxford: Wiley-Blackwell, 2012

_____. The endo f ethnography as collateral damage of ethical regulation? **American Ethnologist**, v. 33, n. 4. p. 522-524, 2006. DOI:10.1525/ae.2006.33.4.522

PETRYNA, A. Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos. **Horizontes Antropológicos**, v. 17, n. 35, p. 127-160, 2011. Disponível

²⁰ Para José Carlos Moutinho, diretor da Anvisa, a mudança deve ampliar o número de pesquisas feitas no país e o futuro registro dos produtos. "E o Brasil vai entrar na rota dos principais países que têm ensaios avançados", disse. A mudança também traz a possibilidade de ampliar o acesso da população a tratamentos experimentais, afirma Flávia Sobral, coordenadora do setor de pesquisas clínicas com medicamentos na agência. (FOLHA DE S. PAULO, 05/02/2014). Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2015/02/1585918-anvisa-aprova-regras-para-agilizar-pesquisas-clinicas-com-medicamentos.shtml>>. Acesso em: 21 fev. 2015.

em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832011000100005>. Acesso em: 30 jul. 2015.

FEDERHEN, A. et al. Pesquisa Clínica e Doenças Raras: a situação no Brasil. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, Supl. 1, p. 17-23, 2014. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/58-jbes-doencas-raras.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2016.

SCHWARTZ, I. V. D. et al. Clinical Genetics and Public Policies: how should rare diseases be managed. **Clinical & Biomedical Research**, v. 34, b. 2, p. 122-131, 2014.

