

Regulação com parcerias

Corina Bontempo de Freitas

A recente estruturação do sistema de acompanhamento da ética nas pesquisas no País constituiu um esforço em preparar a comunidade científica e a sociedade em geral para participar responsavelmente nas decisões sobre os avanços da ciência. Sem dúvida, a regulação alcançada de forma participativa entre governo e sociedade civil consolidou uma experiência, cuja análise pode contribuir para definir um processo de construção do Código de Ética das Manipulações Genéticas e dar subsídios ao estabelecimento de uma possível parceria da Conep com a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança para coordenação da tarefa, de suma importância no momento atual para o Brasil e para a sua relação com os outros países.

A primeira tentativa de regulamentar a avaliação das pesquisas científicas do ponto de vista da ética no Brasil concretizou-se na elaboração da Res. Nº 01 de 1988 pelo Conselho Nacional de Saúde, logo após sua instalação em cumprimento à nova Constituição, ressaltando assim a relevância do assunto dentro dos paradigmas do controle social e da participação da comunidade. A Resolução nº 01 contendo as Normas para Pesquisas em Saúde determinava inclusive a criação de comitês de ética para avaliação dos projetos da área da saúde. Entretanto, levantamento realizado em 1995 mostrou a inexistência desses comitês, o quase desconhecimento da norma pela comunidade científica e a completa falta de informações a respeito à sociedade. Na verdade, essa norma tinha algumas lacunas, principalmente no sentido de não ter previsto uma estrutura que promovesse a implantação desses comitês e os capacitasse para o desenvolvimento da sua função. Além disso, o avanço científico e a crescente inserção da comunidade científica brasileira em parcerias internacionais trouxeram novas situações e dilemas éticos que a Resolução não contemplava. Baseada em credenciamento de centros de pesquisa, evidenciou-se também dificuldades na determinação de responsabilidades, tanto dos interessados diretos nas pesquisas quanto das

autoridades encarregadas do controle. Assim, surgiu a necessidade de revisão daquela norma, que culminou na publicação, um ano depois, da Resolução 196 de 1996, em que se procurou sanar as insuficiências da norma anterior.

Para sua elaboração, o CNS designou um grupo multi e interdisciplinar, com representação da comunidade científica, de setores específicos ligados à Bioética, de usuários do sistema de saúde, do movimento de mulheres e de instituições religiosas, da área jurídica e de direitos humanos, da indústria e de órgãos responsáveis do Ministério da Saúde. Vale lembrar que desde 1988 a pesquisa no Brasil vem sendo regulada com a ótica do controle social, saída do CNS, órgão com representação paritária de gestores e trabalhadores da área da saúde com representantes de usuários. Portanto, trata-se de uma regulação gerada em parceria do governo com a sociedade civil.

A nova norma procurou abranger toda a pesquisa envolvendo seres humanos e, portanto, sua aplicação se dá nas pesquisas das várias áreas do conhecimento e não apenas nas geradas nos órgãos de saúde, como a anterior. Estabelece as exigências éticas e científicas fundamentais para garantia dos direitos dos sujeitos da pesquisa, sob o enfoque de que toda pesquisa envolve riscos, sejam eles físicos ou psicológicos, individuais ou coletivos, e deve haver um controle para a preservação da saúde (física, mental ou social) dos envolvidos.

Buscando a legitimação das propostas, a fundamentação nos conceitos atuais da bioética, a consideração das perspectivas da sociedade brasileira e a adequação aos setores de ponta da ciência, responsáveis pela execução das pesquisas, foi definida uma metodologia de trabalho que incluiu:

- ampla consulta à comunidade científica e à sociedade, solicitando análises e sugestões para aprimoramento da norma existente;
- divulgação de documentos internacionais de diretrizes éticas para pesquisas biomédicas;
- estímulo à realização de seminários institucionais para discussão aprofundada do assunto;
- consolidação das propostas e sugestões e apresentação de minuta do novo documento em audiência pública;

- apresentação da proposta preliminar das novas normas no Congresso Brasileiro de Bioética,
- apresentação final e aprovação no Conselho Nacional de Saúde.

O trabalho desenvolveu-se, dessa forma, em duas vertentes: consulta à sociedade e revisão cuidadosa da literatura, inclusive documentos legais de diversos países. Esse processo pioneiro no Brasil, com metodologia de ampla consulta, teve como primeira etapa a identificação de entidades e pessoas envolvidas com a pesquisa, a bioética e as políticas públicas, incluindo as associações científicas, universidades, instituições de pesquisa, entidades profissionais, entidades da sociedade civil da área de direitos humanos, direito sanitário, defesa do consumidor, movimento de mulheres, associações de portadores de patologias, instituições religiosas e outras. Procurou-se também abranger representantes de várias áreas especiais no sentido da frequência de dilemas éticos envolvidos, como reprodução humana, genética, biossegurança, pesquisas envolvendo povos indígenas, novos medicamentos e vacinas, novos dispositivos e equipamentos para a saúde, etc.

Foram encaminhadas 2.300 correspondências solicitando sugestões e enviando material básico para subsídio, inclusive por meio da revista *Bioética*, do Conselho Federal de Medicina, contendo as diretrizes nacionais vigentes e normas internacionais. O Informe Epidemiológico do SUS, com distribuição de 20 mil exemplares, publicou também os documentos de subsídio e as etapas do processo de revisão, solicitando sugestões. Esta divulgação provocou o desencadeamento de discussões e do interesse de aprofundamento sobre bioética em diferentes grupos, o que constituiu *per se* um dos resultados mais importantes do trabalho.

Seminários institucionais e locais foram realizados por várias entidades científicas, associações da sociedade civil e universidades, para organização de pontos de vista coletivos a respeito do tema. Algumas instituições definiram grupos de trabalho para posicionamento e elaboração de sugestões.

Os membros do grupo de coordenação mobilizaram seus pares visando incentivar as discussões e participaram de diversos eventos científicos, em apresentações sobre o tema *Bioética*, tendo sido perceptível a mobilização da sociedade, inclusive pela imprensa.

Após essa primeira fase, com a análise das sugestões recolhidas nos eventos e nas correspondências recebidas, elaborou-se um documento preliminar que foi enviado novamente a um grande número de entidades e especialistas e apresentado em audiência pública, onde foram ouvidas as manifestações dos diversos interessados e de entidades de repercussão nacional especialmente convidadas.

A ética em pesquisa foi também tema incluído na 10ª Conferência Nacional de Saúde e a aprovação pelo CNS, em outubro de 96 das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, por meio da Resolução 196/96, conclui a primeira etapa do processo.

Desta forma, acredita-se que estas normas realmente são resultado do que pensa a sociedade brasileira, construída a partir de requisitos dos órgãos de governo, da comunidade científica, dos sujeitos de pesquisa e da sociedade, constituindo efetivo instrumento de concretização da cidadania e de defesa dos direitos humanos.

A nova resolução traz uma série de diretrizes para análise ética das pesquisas, a ser feita inicialmente pelo próprio autor do projeto e depois também pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), orientando uma reflexão quanto a riscos e benefícios. Determina também a criação desses Comitês ao nível das instituições, define como devem ser constituídos e cria a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), para acompanhar e coordenar esse processo. Estabelece um fluxo de acompanhamento dos projetos e define as atribuições dos Comitês e o papel da Conep. Ressalta a missão de garantir e resguardar a integridade, direitos e liberdades fundamentais dos voluntários participantes da pesquisa, protegendo-os de possíveis danos e assegurando à sociedade que a pesquisa estará sendo feita de forma eticamente correta e que o interesse e o bem-estar do ser humano prevaleça sobre o interesse da sociedade e da ciência.

Um ponto importante é que a norma prevê que um projeto deve ser adequado aos princípios científicos e deve ter relevância social que o justifique. A pesquisa é analisada do ponto de vista técnico "(...) e tem de estar fundamentado em experimentação prévia, realizada em laboratório, em animais e em fatos científicos que apontem para um possível benefício. (...) Pode ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio".

Entre as diretrizes éticas fundamentais, especifica o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos envolvidos, o retorno de informações de interesse aos indivíduos e coletividade, a proteção da privacidade e garantia de confidencialidade, a continuidade de benefícios, a proteção de grupos com autonomia reduzida para a decisão de participação, etc.

Quanto à estrutura, o sistema se implantou e hoje há 327 CEPs funcionando nas principais instituições de pesquisa do país. Esses comitês devem ter em sua composição profissionais da área de saúde, assistentes sociais, cientistas sociais, advogados, juristas, filósofos, teólogos, educadores, além de pessoa leiga representante dos usuários. Estima-se que nesses comitês estejam tramitando em torno de 10 mil projetos de pesquisa por ano, enquanto que à Conep foram apresentados cerca de mil projetos no ano de 2000, a maioria de novos medicamentos. A área de genética humana tem crescido bastante. Grande parte desses projetos envolve uso de testes preditivos e procura de polimorfismos em determinadas populações.

Conforme atribuição definida na resolução 196, a Conep vem contribuindo com normas específicas, de acordo com seu acúmulo de experiência sobre os dilemas éticos envolvidos e a demanda de pesquisas nas diversas áreas. Contém diretrizes complementares à resolução 251, que contempla a área dos novos fármacos e a resolução 292 que trata da cooperação estrangeira. Essa última define pontos importantes, tais como comprovar a participação brasileira e identificar os pesquisadores de instituições nacionais corresponsáveis, considerando a condição de parceria. A resolução 303 trata da Reprodução Humana, sendo que algumas sub-áreas de grande frequência de dilemas éticos como anticoncepção, manipulação de embriões, fetos e reprodução assistida, ficam na dependência de aprovação final da Conep.

Transferindo agora o enfoque para a proposta de elaboração do Código de Ética das Manipulações Genéticas, faz-se necessário preliminarmente responder: do que exatamente se trata? Para quê? Para quem? Como construir, sobre que bases?

Sem dúvida, a sociedade necessita de critérios para nortear a aplicação do conhecimento de genética, com vistas à busca de efeitos benéficos para as pessoas e conseqüentemente para todo o imbricado ciclo de vida no planeta e para a espécie humana, considerando ainda os benefícios atuais e futuros.

Inclui, necessariamente, formas de evitar os riscos de danos que pudessem invalidar os potenciais benefícios esperados. E constitui preocupação atual de grupos em quase todo o mundo, sejam cientistas, governantes, ONGs, legisladores, filósofos, bioeticistas, juristas, etc, e mesmo de pessoas comuns, cidadãos atentos às conquistas e avanços da ciência.

Em um mundo marcado pelas desigualdades dentro dos países e entre os países, cabe questionar a capacidade de se assegurar benefícios que não sejam específicos para uns poucos e que não se tornem novos fatores de privilégios e discriminação. Cabe também colocar a questão política do papel dos países menos desenvolvidos e sua capacidade de estabelecer parcerias com os países centrais, sem que se perca a reflexão para dar lugar a normas de envio de materiais e de consentimento para populações vulneráveis.

Iniciativas internacionais procuram estabelecer consensos básicos, como os acordados na Declaração sobre Direitos Humanos e Genoma Humano da Unesco e na Declaração de Manzanillo, entre outros. Vários países legislaram e continuam buscando bases gerais para a ação e a regulação das novas práticas. A variedade de abordagens demonstra bem a dificuldade no estabelecimento de regras, mas ressalta a necessidade de articulação entre países e respeito às perspectivas locais, num contexto mundial tido como de “globalização”, mas com tendências bem contrárias de aumento das diferenças entre os povos. Em bioética surgiu mesmo nos países centrais uma defesa de “duplo standard”, isto é, critérios de defesa dos sujeitos de pesquisas válidos naqueles países, tidos como dispensáveis para a população de países mais pobres.

No Brasil, a Lei de Biossegurança foi um marco e a CTNBio tem sido um ponto de convergência para análise e reflexão de novas práticas na genética. Vejam-se, porém, os inumeráveis projetos de lei em tramitação na Câmara, tratando de assuntos correlatos e com olhares e proposições diferentes.

Esta realidade aponta, portanto, para a necessidade de articulação com os diversos setores da sociedade, primeiro para conhecer os posicionamentos, depois para estabelecer preocupações comuns e consensos mínimos.

A Conep se torna possível parceira, tanto pela experiência relatada como pelas suas atribuições atuais, especialmente para a coordenação de um processo construtivo. Mas como isso se dará? Talvez tenhamos que responder pri-

meiro: quem deve opinar? Vale a pena referir a Noelle Lenoir, ex-presidente da Comissão Internacional de Bioética da Unesco, ao ressaltar o papel do cientista e o papel da sociedade. Relata que muitas vezes tem visto os cientistas serem convocados para tomarem decisões que transcendem a sua missão, pois considera que esse papel é da sociedade como um todo. O papel do cientista é mais descritivo, colaborando com o discernimento, apresentando achados concretos e explicitando fatos e possíveis conseqüências benéficas ou não. Mas à sociedade cabem as escolhas, seja através de processos participativos ou representativos.

Portanto, considerando a complexidade do tema e a responsabilidade da CTNBio estaria apontado um processo articulado e de necessárias parcerias, possivelmente inclusive com a Conep pelas suas atribuições e experiência, com consulta ampliada aos diversos grupos das ciências, da defesa dos direitos humanos, da sociedade civil organizada e de todos quantos se interessem. Os critérios para avaliação das questões éticas relacionadas ao desenvolvimento e aplicação de técnicas de manipulação genética constituem assunto que, pela relevância e abrangência, necessita a referência de toda a sociedade – em oportunidades a serem criadas a cada passo, culminando em audiência pública.

Somente um processo inclusivo, dentro das práticas da democracia participativa, sem prescindir da aprovação final no Congresso Nacional, pode respaldar políticas públicas que levem à equidade e ao respeito à vida, valorizando os interesses e demandas da sociedade, os requisitos da comunidade científica, a responsabilidade dos órgãos reguladores e o controle social na sua efetiva aplicação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Conselho Nacional de Saúde – Res. 196/96, de 10 de outubro de 1996. DOU, Brasília, n.201, p. 21082, 16 Out. 1996, Seção 1.
- Declaração Universal Sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos – Unesco 1997: Cadernos de Ética em Pesquisa : Ano III, Nº 5, Jul 2000
- Declaração Ibero- Latino-Americana - Declaração de Manzanillo – 1998: Cadernos de Ética em Pesquisa: Ano II, Nº 2, Fev. 1999
- Francisconi, C F, Kipper D J, Oselka, G, Clotet, J, Goldim, JR. Comitês de Ética em Pesquisa – Levantamento de 26 Hospitais Brasileiros. Bioética 1995; 3:61-67

- Freitas, CBD e Hossne, WS: Pesquisa com Seres Humanos. Iniciação à Bioética: Conselho Federal de Medicina, 1998: p 193- 204
- Freitas, CBD. Ética Comun. Medicina: 1997 Mar. Ano X :79
- Freitas, CBD. Os Comitês de Ética em Pesquisa. Bioética, 1998,6:189-195
- Guttman, A & Thompson, D: Democracy and Disagreement. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1997: 55

Resumo

A recente experiência de um grupo designado pelo Conselho Nacional de Saúde para elaboração das normas de ética em pesquisa envolvendo seres humanos é apresentada como subsídio à definição de estratégias para a organização do Código de Ética das Manipulações Genéticas no Brasil. É sugerido um processo participativo com oportunidades de ouvir a comunidade científica e a sociedade em geral, por meio de grupos organizados e de representantes no Congresso.

Abstract

Regulation in partnership. The experience in constructing rules for ethic evaluation of research involving human subjects, a recent enterprise held by a group designated by National Health Council, is presented in order to help defining strategies to organise ethics guidelines to genetic manipulation in Brazil. A participative process is suggested to permit opportunities to hear the scientific community and society in general through organized groups and citizen representatives.

A Autora

CORINA BONTEMPO DE FREITAS. É médica pediatra, sanitarista com especialização em Saúde Pública e Gestão Pública e Qualidade, Secretária Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde.