

DESAFIOS DO SISTEMA CEP/CONEP NO BRASIL¹

FLÁVIO MARIA LEITE PINHEIRO (ORIENTADOR)²
ANALICE RODRIGUES DE VASCONCELOS³

RESUMO: Este trabalho tem como objetivo analisar a atuação do sistema formado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) denominado sistema CEP/CONEP, bem como avaliar criticamente alguns dos aspectos positivos e negativos do sistema brasileiro de ética em pesquisa com seres humanos. Ele faz parte de reflexões enviadas a título de sugestão à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), como parte da documentação enviada para seleção de tutores no Curso de Aperfeiçoamento em Bioética Aplicada às Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, a ser ministrado pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP).

OBJETIVOS

Oferecer informações e dados em bioética a profissionais de diversas áreas em relação aos desafios da época moderna, principalmente a profissionais diretamente envolvidos com os avanços da ciência e tecnologia, que têm reflexo sobre a vida da humanidade, exigindo indagações de natureza ética.

REFERENCIAL TEÓRICO

O Brasil instituiu a Comissão Nacional de Ética na Pesquisa (CONEP), pela Resolução nº. 196/1996 do Conselho Nacional da Saúde (CNS), para atuar como um órgão de controle social que analisa os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos. O mesmo é responsável pela orientação dos profissionais e é, também, a instância final de recursos de qualquer das partes a que a ela recorram. Se atribui à CONEP a coordenação de uma rede de Comitês de Ética (CEPs), implementados nos mais diversos tipos de instituições que de algum modo trabalhem com pesquisas utilizando seres humanos, formando o Sistema CEP/CONEP.

¹ Artigo científico produzido na disciplina de Ética.

² Professor Universitário. Procurador Autárquico Federal. Pós-Graduado em Direito Processual, em Direito Empresarial e em Direito Constitucional. Aluno do Curso de Filosofia da *Universidade Estadual Vale do Acaraú* (UVA). Membro do Comitê de Ética em Pesquisa. Tutor da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/FIOCRUZ) no Curso de Aperfeiçoamento em Bioética Aplicada às Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. E-mail: flavio.pinheiro@uvanet.br.

³ Aluna do 10º semestre do Curso de Direito da Faculdade Luciano Feijão-FLF.

Este último é, também, um organismo consultor junto ao Ministério da Saúde e outros órgãos que constituem o Sistema Único de Saúde do país (SUS).

O sistema CEP/CONEP existe e atua há aproximadamente 15 anos. Durante este período pode-se dizer que houve grande adesão ao programa por parte da comunidade científica que utiliza seres humanos como sujeitos de pesquisa. O que foi observado pelo empenho na criação dos CEPs nas instituições que abarcam este tipo de pesquisa. Portanto é possível afirmar que os primeiros passos e tentativas da CONEP resultaram na mobilização dos pesquisadores e promoveu uma disseminação da cultura e das normas internacionais que regem as questões relacionadas à pesquisa com seres humanos. Em função desta implementação, passamos de um período de total desregramento a outro mais claro, democrático e protetor dos sujeitos de pesquisa que corresponde às normativas mundiais acerca do tema. Em um curto período de tempo, as informações foram disseminadas por todo o território brasileiro ainda que com um grande atraso em relação a países mais desenvolvidos, ou outras com histórico na ética da pesquisa, como a Argentina por exemplo. Aqui as coisas começaram mais tarde, mesmo já tendo sido promulgada a *Declaração de Helsinque*. No Brasil ainda era costumeiro e corrente algumas atitudes que já não eram adotadas, e eram até mesmo proibidas, em países que já consideravam a *Declaração de Helsinque*. Dois principais fatores que tornaram mais difícil a implementação ou não resolução dos problemas na pesquisa com seres humanos: o sistema econômico dos países e suas prioridades de inversões, ou seja, a cultura que de forma geral é adotada por países que não priorizam o auxílio mais concreto aos órgãos reguladores das pesquisas.

Sob estas condições podemos dizer que, no Brasil, esse panorama tem sido modificado substancialmente apesar de ainda não o suficiente. Todavia ainda observamos problemas de pesquisa relevantes, que precisam ser sanados. O papel da CONEP tem se cumprido de modo muito satisfatório em diversos pontos. Entretanto, permanecem falhas importantes. A divulgação da cultura da ética em pesquisa, a formação de um banco de dados completo e atualizado que informe sobre o processo de pesquisa no Brasil e que possa ser acessado por qualquer pessoa - expondo ao controle social os projetos que se desenvolvem (no Sistema SISNEP) - tiveram resultados satisfatórios e é algo bastante elogiável. Por todo este processo os abusos nas pesquisas envolvendo seres humanos diminuíram substancialmente em um curto período de tempo.

Modificar uma estrutura até então imutável, não é uma tarefa fácil. Há um longo caminho a percorrer. Por isso, quais são as inquietações? O que não está em conformidade com todo esse progresso?

METODOLOGIA

O delineamento metodológico da presente pesquisa se deu preliminarmente pela seleção das fontes dos dados. Foi utilizada a pesquisa bibliográfica, utilizando-se informações fornecidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual Vale do Acaraú (CEP/UVA). Em seguida, na definição de termos conceituais para o completo entendimento do assunto.

RESULTADOS DA PESQUISA

De acordo com a resolução, é necessário que os membros de comitês tenham alguma formação em ética da pesquisa, e/ou bioética, e/ou metodologia da pesquisa. Entretanto, na realidade, não é o que acontece.

Podemos afirmar que em algumas capitais as equipes têm melhor formação e há comitês muito bem preparados. Verificamos assim, uma centralização importante na constituição do saber – o que também ocorre se considerarmos outros temas relacionados às universidades no Brasil. Porque isso tem ocorrido? Os comitês que surgiram, para atender a obrigatoriedade da resolução, pertencentes a instituições mais distantes das capitais, foram constituídos de maneira precária. Ainda que seus membros tenham um alto grau de formação acadêmica, não tem formação específica em ética aplicada a pesquisa, metodologia da pesquisa clínica bem como outros requisitos considerados imprescindíveis para a análise de qualquer projeto que lhes seja repassado. Sobre esse tema Luna (1994) alerta que muitos comitês de ética podem começar com muito entusiasmo, mas pouca formação: “Por isso de pode denegrir e anular a possibilidade de criar um bom comitê por não poder lidar com determinadas situações, por não saber quais são os casos mais relevantes eticamente e quais não o são”.

Por tanto é importante que os órgãos que impuseram a formação de tais comitês, devem ter como premissa básica, a formação adequada das pessoas que vão constituir estes comitês. Para isso deveriam ser organizadas oficinas, palestras, debates, além de convidar especialistas a fim de trocar idéias e experiências. Luna (1994) enfatiza: “um Comitê de Ética deve estar

preparado para sua tarefa. O Comitê não pode pretender instruir à (*sic*) outros se o mesmo não é devidamente instruído”. É necessário levar em conta que, segundo a autora, um bom Comitê de Ética melhora e assegura a boa imagem da instituição, contribuindo com o crescimento e atuação da mesma.

A CONEP disponibiliza livros, bem como material informatizado para a capacitação dos membros dos comitês. No entanto, este suporte não é considerado suficiente. Há falta de discussão e de permuta ou troca de idéias com especialistas no tema. As situações são múltiplas, diversas e particulares. Isso torna o trabalho mais difícil de ser feito, e os questionamentos dos pesquisadores não são devidamente sanados.

Deve se discutir constantemente com profissionais que tenham mais experiência e que, mais prontamente, possam contribuir com questionamentos específicos. Pode-se dizer que o sistema CEP/CONEP, cresceu de cima para baixo. De acordo com coordenadores e membros dos CEPs lhes falta suporte, do sistema central, a CONEP e, na maioria das vezes, da própria instituição a qual estão vinculados. Estes relatos são corroborados por Freitas (2006) para interpretar as pesquisas sobre as condições do CEPS brasileiros. Por um lado, há reclamações muito consistentes, que se repetem em vários países latinoamericanos (Freitas, 2006; Luna, 2002) que os membros do comitê fazem um esforço árduo para conquistar o respeito de seus colegas. Em muitos lugares, ainda são considerados como “juizes de tribunais” e pessoas que obstruem o processo de pesquisa com burocracias impertinentes. Isso implica em um esforço constante de conscientizar a comunidade acadêmica - em toda sua formação docente e discente - da importância dos comitês em sua tarefa primária de assegurar a proteção e respeito aos sujeitos de pesquisa. Sabemos a importância que tem para uma instituição a presença de um comitê de ética enquanto bons representantes da comunidade científica e da sociedade.

Em contrapartida, os membros de comitês devem estar preparados e com boas bases de conhecimento, tanto em questões pontuais, que a estes cabe dominar, bem como estar conscientes das mudanças culturais, em qualquer campo da vida ou do conhecimento, que tendem a ocorrer. Às vezes são formadores e a formação ou informação permanente é parte de seu papel educador. Os profissionais que participaram da pesquisa afirmam que frequentemente tentam cumprir esta função, mas sentem a falta, quase total, de suporte por parte da CONEP. Sentem-se solitários e afirmam “que se instituiu um sistema, mas não lhes é dado as condições de cumprirem com suas prerrogativas”. Além disso, este é um trabalho voluntário, que se efetua

além das demais tarefas realizadas pelas participantes dos CEPs, que em geral, são professores universitários. Essa é a realidade em muitos países da América Latina no que diz respeito, principalmente, aos comitês de órgão ou instituições públicas. Não se discute aqui, neste ponto, a situação de comitês de ética de instituições privadas, que em geral recebem por seu trabalho. A remuneração dos membros dos CEPs é certamente uma questão polêmica e controversa. Isso é corroborado por Freitas (2003), quando analisa esta problemática no Brasil, e Luna (2004) que faz um comparativo dos comitês de ética norte-americanos com os comitês argentinos. Há algo mais em comum nos países da América Latina, além de suas condições econômicas, problemas de pobreza, desigualdade social, educacional e violência. Corroboramos estas prerrogativas afirmando que as instituições as quais se vinculam os CEPs, segundo alguns de seus membros, também não lhes dão a importância necessária. O que se percebe pelo espaço físico dos escritórios, que é muitas vezes, inadequado, pela falta de funcionários permanentes e treinados para as funções que precisam exercer a fim de contribuir com o trabalho dos membros dos CEPs; o orçamento destinado ao material permanente é pouco ou nenhum (no princípio da formação dos CEPs, a CONEP ofereceu subsídios para a compra de computadores e material necessário para o funcionamento dos comitês, mas não é um comportamento rotineiro). Tampouco há o necessário aporte financeiro para realização ou participação de oficinas de capacitação, jornadas ou congressos. Sendo assim, a formação dos membros habitualmente se dá por iniciativa própria, ou por meio de discussões que eventualmente surgem pela análise de projetos de pesquisa. Essas práticas podem gerar conhecimento, mas de modo lento e por vezes incompleto, permanecendo falhas e dúvidas. É necessário que as instituições sejam mais comprometidas, principalmente as universidades, em respeito e apoio real aos CEPs, que podem constituir uma melhoria da imagem desta enquanto instituição preocupada com a construção do saber e com a comunidade da qual faz parte. Quanto à supervisão dos CEPs pela CONEP há quem diga que esta é muito precária. Em relatório da CONEP (Relatório do Sistema CEP/CONEP, 2005), se afirma que em muitos comitês não chegaram solicitações de informações acerca de seu funcionamento, de como estão ou se algo lhes falta, nem por questionários, ou solicitações de visitas de alguém da equipe da CONEP. Os coordenadores, em sua maioria, dizem que não receberam visitas de representantes da CONEP, nem tampouco vistoria ocasional, portanto não se sabe como é feita a supervisão *in loco*. As informações as quais tem acesso a CONEP são obtidas, em geral, pelo sistema SISNEP.

Outra observação pontual feita por alguns membros dos CEPs, em conformidade com a afirmação de Di Napoli (2007) e com a qual também concordamos, é que a CONEP tem em suas normativas, temas e modos de pensar que tem foco quase exclusivo nas pesquisas de áreas biomédicas, conservando a hegemonia do modelo biomédico. Quase não há alusão às especificidades de temas mais singulares, como aqueles de pesquisas qualitativas muito presentes nas áreas relacionadas às ciências sociais que, por certo, também tem nos seres humanos, seu foco de pesquisa e interesse. Seria importante considerar estes temas e seguir este movimento e ramo do saber constituído a ser criado buscando a especificidade deste modo de pesquisa que, declaramos, é um campo muito amplo do saber e das pesquisas no Brasil. Devemos ter um olhar especial e, no momento, voltado a este tipo de pesquisa, e ter claro que o modelo biomédico de pesquisa, não constitui o único modelo de pesquisa.

Após essa breve pesquisa, é possível afirmar que se tem implementado com relativa rapidez e eficácia o sistema regulatório acerca da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. É um sistema reconhecido por sua boa sistemática de operar, assistir, conduzir e, geralmente, orientar. A esse rapidamente aderiram toda a comunidade científica e instituições brasileiras.

Porém, em um sistema que se implanta de forma acelerada e recebe tantas adesões, pode desenvolver-se com muitas falhas, principalmente quando se trata de um país em desenvolvimento e com um grande território geográfico, o que pode dificultar a implementação. A introdução do sistema CEP/CONEP e a organização dos profissionais têm gerado uma nova cultura e um novo modo de pensar e discutir as questões acerca da pesquisa com seres humanos. Estamos conscientes de que uma nova etapa foi estabelecida e que muito já foi feito. Mas ainda há muitos caminhos inacabados que precisam ser revistos e aprimorados.

As divergências na relação entre CEP/CONEP ocorrem porque os primeiros (CEPs), muitas vezes, parecem estar sozinhos no que corresponde a sua capacitação. Falta o apoio e verba da CONEP e das instituições as quais os CEPs estão vinculados. Seus membros precisam, antes de tudo, ter capacitação para que possam desempenhar suas funções da melhor maneira possível, trabalhando em prol da imagem de suas instituições, e em última instância, cumprindo com o propósito maior de proteger e assegurar adequadamente os direitos dos seres humanos que participam como sujeitos de pesquisa.

Situação do Comitê de Ética em Pesquisa da UVA (CEP/UVA)

Abaixo, mostramos uma radiografia do CEP/UVA sobre o trâmite dos projetos de pesquisa até **julho/2011**, demonstrando que, ao contrário do que ocorre na maioria dos CEPs, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos encontra-se em situação bem confortável, fruto de uma comissão engajada na apreciação dos protocolos.

Projeto(s) incompleto(s) em 2011: 1

Projetos completos não avaliados por áreas de conhecimento em 2011

Ciências Agrárias: 0
Ciências Biológicas: 0
Ciências da Saúde: 30
Ciências Exatas e da Terra: 1
Ciências Humanas: 1
Ciências Sociais Aplicadas: 1
Engenharias: 0
Linguística, Letras e Artes: 0

Projetos aprovados por áreas de conhecimento em 2011

Ciências Agrárias: 0
Ciências Biológicas: 1
Ciências da Saúde: 21
Ciências Exatas e da Terra: 0
Ciências Humanas: 3
Ciências Sociais Aplicadas: 0
Engenharias: 0
Linguística, Letras e Artes: 0

Projetos indeferidos por áreas de conhecimento em 2011

Ciências Agrárias: 0
Ciências Biológicas: 0
Ciências da Saúde: 1
Ciências Exatas e da Terra: 0
Ciências Humanas: 0
Ciências Sociais Aplicadas: 0
Engenharias: 0
Linguística, Letras e Artes: 0

REFERÊNCIAS

AROSTEGY, J. *Daño, investigación y justicia global*. Perspectivas Bioéticas. 2005.

FREITAS, C. B. D. *O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa*. São Paulo. São Paulo. 2006. 157f. Tese (Doutorado em Ciências, Medicina Preventiva). Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

SAIDÓN, P. *Comitês de Ética da Pesquisa: recursos para seu melhor funcionamento*. Apostila do Curso Virtual de Introdução à Ética da Pesquisa. Classe 3. Maio, 2007.