

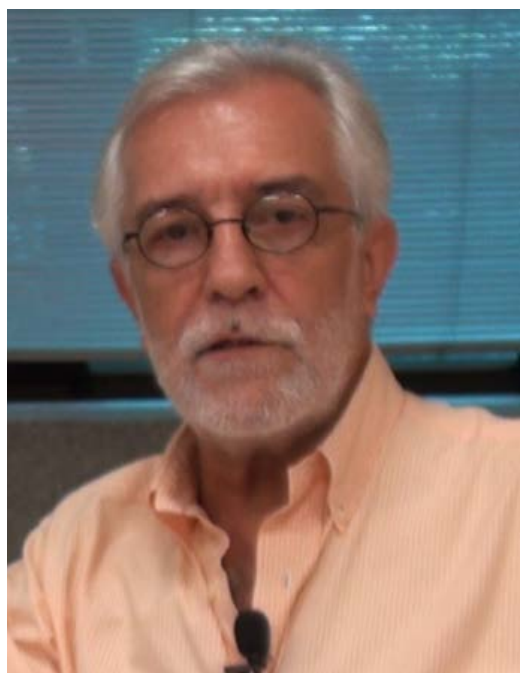
## Entrevista com Carlos Henrique Debenedito Silva

[chdsilva@inca.gov.br](mailto:chdsilva@inca.gov.br)

**"Ética é respeito, é considerar que aquilo que está escrito vai acontecer da forma como está escrito e da forma correta"**

"Ethics means respect, ethics is to consider that what is written really will happen and that way is right"

"Ética es respetar, es considerar que lo que se escribió sucederá como queda escrito y de la manera correcta"



No contexto em que vivemos, torna-se cada vez mais necessário discutir um tema como o da ética em pesquisa. Para isso, convidamos o coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional do Câncer (Inca), o médico, com formação em cirurgia oncológica, Dr. Carlos Henrique Debenedito Silva.

**Palavras-chave:** Comitês de Ética em Pesquisa; protocolos clínicos; registros médicos; códigos de ética; confidencialidade.

**Keywords:** Ethics Committees, Research; clinical protocols; medical records; codes of ethics; confidentiality.

**Palabras clave:** Comités de Ética en Investigación; protocolos clínicos; registros médicos; códigos de ética; confidencialidad.

## INFORMAÇÕES

**Entrevistadores:** Frederico Azevedo, Igor Pinto Sacramento, Lidiane dos Santos Carvalho, Rosany Bochner.

**Licença CC BY-NC atribuição não comercial.** Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Reciis. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

## **Reciis: Qual a sua opinião sobre a Resolução CNS no 510, de 07 de abril de 2016<sup>1</sup>, especialmente quanto à sua relevância para a garantia da ética em pesquisa social e humana e em relação às críticas de pesquisadores dessas áreas a essa normatização?**

**Carlos Henrique:** A Resolução CNS n° 510<sup>1</sup> já estava prevista, quando da edição da Resolução CNS n° 466<sup>2</sup>, de 12 dezembro de 2012. Não só ela, como duas outras, uma referente ao “Processo de Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõe o Sistema CEP/CONEP” e a outra sobre as “Especificidades Éticas das Pesquisas de Interesse Estratégico para o SUS”. Aliás, para as três foram feitos grupos de trabalho que, ao longo dos quatro, cinco últimos anos, já vêm trabalhando intensamente. A Resolução CNS n° 510<sup>1</sup> teve um poder muito maior até exatamente sua edição, com pequenas modificações de todas as plenárias ocorridas ao longo desses grupos de trabalho, e levados aos Encontros Extraordinários de Comitês de Ética em Pesquisa do Sistema CEP/CONEP (Encep). Nesses encontros, eu, particularmente, tive interesse em participar do Grupo de Trabalho (GT) das ciências sociais e humanas (CSH), haja vista a inexperiência nessa área, assim como a de poucos colegas da instituição. No Inca nós tivemos, por iniciativa da coordenação de educação, há uns seis anos, a vinda dos professores do Instituto Fernandes Figueira (IFF), Sueli Deslandes e Romeu Gomes. Para nós, que poderíamos ser orientadores de trabalhos de conclusão, era essencial termos um melhor entendimento do que se falava sob o título geral de “pesquisa qualitativa”. Eu não tinha conhecimento algum, então me engajei nesse grupo. E depois das aulas dos professores do IFF, nós, de um grupo nuclear de alunos, passamos a nos reunir regularmente, para estudarmos projetos de pesquisa e literatura das CSH com essa metodologia qualitativa de interpretação. Isso foi muito importante para a instituição, pois alavancou a constituição do Núcleo de Pesquisas e Estudos Qualitativos (NUPEQuali), que colocou o Inca formalmente nesse cenário. Da mesma forma aproximei-me de outros colegas do Comitê de Ética, ao ter um melhor entendimento, eles por uma formação básica de currículo e eu por um aprendizado, a partir dessa data.

Vejo um avanço fundamental na existência dessa Resolução, porque toda pesquisa desde a Resolução CNS n° 196<sup>4</sup> é voltada para o modelo biomédico, fugindo totalmente à metodologia que é proposta na Resolução CNS n° 510<sup>1</sup>. É necessário ter uma expertise pessoal e particular, a partir da sua edição.

Essa Resolução trouxe um ganho que vai se refletir totalmente no trabalho dos Comitês. Destaco aqui, no Capítulo V do Procedimento de Análise Ética do Sistema CEP/CONEP<sup>i</sup>, o Artigo 23: “Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil, para sua avaliação ética, da forma prevista nesta Resolução e na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos”. Aguardamos essa resolução que prevê que os riscos sejam graduados em níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado. Diferentemente dos projetos da área biomédica, a tipificação de risco mínimo ou baixo vai representar uma celeridade na tramitação, com registro apenas na Plataforma Brasil ou análise pelo coordenador, sem a necessidade de “perder tempo”, como criticam muitos pesquisadores, na análise do colegiado, haja vista a responsabilidade do pesquisador principal e de sua equipe ao descreverem a metodologia. Então, ética é respeito, é considerar que aquilo que está escrito vai acontecer da forma como está escrito e da forma correta. Isso vai diminuir, por extensão, todo o trabalho da área biomédica.

Nós sabemos, e isso está claro no Artigo 25: “A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa”, isso está garantido. Da mesma forma, como o risco é uma palavra que, em ciência biomédica, tem de se usar com muito cuidado, já que não significa necessariamente que o fato vá acontecer. Nós conhecemos exemplos extremos: de pessoas que têm vida desregrada e não têm doença, e de outras que têm uma vida regrada, alimentar, sexual, social e contraem uma doença que é relacionada a desvios alimentares, alcoólicos, comportamentais e tudo mais. Então isso não aumenta nem diminui o risco, sendo preservada a proteção.

---

i Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

No parágrafo primeiro do Artigo 25:

*“A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. Não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si”.*

E, em seu parágrafo segundo: “A avaliação a ser realizada pelo Sistema CEP/CONEP incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes”. E aí novamente vem a palavra *risco*, com a qual devemos ter um cuidado muito grande. Em que medida o pesquisador proponente tem condições de apontar que, independentemente da metodologia qualitativa, haverá um risco claro? Nesse caso, ele pediria o aval de uma outra instância. Isso lhe reserva a integridade daquela proposta de projeto.

A representatividade equânime dos membros das ciências sociais e humanas, segundo o Artigo 33 da Resolução CNS nº 510<sup>1</sup>, dentro da composição da CONEP, garante que não haja discrepância numérica entre representantes de áreas distintas.

O Artigo 27 prevê que qualquer situação que já tenha sido aprovada pelo sistema CEP/CONEP pode ser apontada como uma emenda, desde que não tenha, e aí é o sistema próprio da emenda, uma mudança de metodologia, modificação essencial dos objetivos e da metodologia do projeto original. Isso faculta aos alunos de graduação e de pós-graduação fazerem parte, como sob um grande guarda-chuva, dos projetos de seus orientadores.

Na Resolução CNS nº 510<sup>1</sup>, e saliento que ela é muito bem escrita, o Capítulo VII, Artigo 29 se refere ao formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos das ciências sociais e humanas na Plataforma Brasil. De forma que a Plataforma continua, em princípio, sendo única: na folha de rosto e na abertura, o próprio pesquisador é quem vai qualificar um projeto como aquele que vai ter uma visão biomédica, ou aquele que vai ter uma visão não biomédica ou das ciências humanas. E aí, na minuta conhecida nessa proposta de edição da Plataforma, ao clicar em determinados campos, já vai ser tipificado exatamente o risco que a proposta pode ter, inclusive para a área biomédica, aquela questão da gradação de risco que vai facilitar a tramitação para a área biomédica. Então, ao mesmo tempo, vai atender às pesquisas de metodologia qualitativa quanto a tipificar o risco para todos os dois lados que a Plataforma Brasil vai ter: biomédico e das ciências sociais e humanas.

Segundo o Artigo 31, as modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema. Isso é uma coisa que tem sido bastante interessante nessas resoluções complementares, que na verdade a CONEP entende, e o Conselho Nacional de Saúde, que é superior à CONEP, também entende exatamente a razão de atualização, haja vista a modificação metodológica, pesquisas genéticas com cooperação estrangeira, envio de amostras para o exterior. A Resolução CNS nº 466<sup>2</sup> não abrangia nada disso. Então as complementares são específicas para determinadas áreas, população indígena etc.

**Reciis:** É importante que se tenha avançado nessa discussão. Ao mesmo tempo que é importante é tardio, de certa forma, porque se formos pensar nas pesquisas de ciências sociais e humanas no campo da saúde, elas são antigas e de certa forma é muito curioso que só agora, final de 2016, tenha sido implementado esse tipo de resolução, muito mais sensível às especificidades das ciências sociais e humanas em saúde, em uma área, como o senhor muito bem disse, dominada não só em termos de quantitativo, mas em termos também da visão de ciência, da visão de pesquisa pela dimensão biomédica e, particularmente, no caso da Fiocruz, epidemiológica. O senhor fala com muita clareza dos desafios que se apresentam para considerar as especificidades da própria pesquisa social e humana. Nesse sentido, como mensurar os riscos? Como os Comitês vão entender o que é risco?

**Carlos Henrique:** Sim! Ainda cabe voltar aqui, não sei se eu destaquei, que isso ainda vai ser objeto da complementação da Resolução CNS nº 510<sup>1</sup>. É a parte dois, complementar a essa Resolução<sup>1</sup>, que ainda está para ser liberada. É exatamente como será a estratificação, que é um ponto central aqui, e é um ponto central também para uma resolução que, extrapolando um pouco, pode ser utilizada para um processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa, a Resolução CNS nº 506 de 03 de fevereiro de 2016<sup>3</sup>. Há uma crítica muito grande à centralização da CONEP. Ela, pela Resolução CNS nº 466<sup>2</sup>, deve ser envolvida na análise complementar do projeto em nove aspectos que obrigatoriamente um pesquisador principal, ao cadastrar o projeto, identifica como aquele que, após avaliação do Comitê local, vai para o Comitê central, a CONEP. São eles: (1) genética humana; (2) reprodução humana; (3) equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País; (4) novos procedimentos terapêuticos invasivos; (5) estudos com populações indígenas; (6) projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM); (7) protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa; (8) pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do governo brasileiro; (9) projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP. Quase nunca esse aspecto “a critério do CEP” é usado, mas ficou como “uma brecha”. Nós até já usamos, e houve uma devolução por parte da CONEP com a seguinte declaração: “não justifica, vocês mesmos podem avaliar”, porque não se tratava de um novo equipamento, que, apesar de não ser tão consagrado na literatura, já existia. E aí a CONEP entendeu que já não precisava avaliar.

Em resposta à crítica de centralização, para que tenham uma ideia numérica, talvez 15 Comitês de Ética no Brasil inteiro possam chegar a ser validados, para que façam igualmente durante um período uma avaliação conjunta, da mesma forma como a CONEP faz, e com o seu acompanhamento. Se, no prazo de dois anos, esses Comitês estiverem bem habilitados, eles terão autonomia igual a da CONEP, para análise de projetos de risco moderado e alto de outros Comitês de Ética. Essa tipificação de risco se relaciona com a Resolução CNS nº 506 de 03 de fevereiro de 2016<sup>3</sup>, que é de avaliação, de validação dos Comitês de Ética. A comunidade científica está esperando isso avidamente, o que vai facilitar e muito. Vai dar o *start* para as ciências sociais e humanas, vai diminuir um trabalho numérico de Comitês de Ética biomédicos, incluindo o fato de que há compromissos para o Comitê se candidatar a ser validado.

**Reciis: De acordo com a Resolução CNS nº 510<sup>1</sup>, Capítulo V, Artigo 25, não cabe mais ao sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si. No entanto, um projeto com metodologia frágil, equivocada ou inadequada não seria antiético? Qual a sua opinião a respeito?**

**Carlos Henrique:** A Resolução CNS nº 196<sup>4</sup> deixava muito claro que o Comitê de Ética possuía autonomia para analisar, do ponto de vista científico e ético. Ela dava um respaldo claro aos comitês para avaliar, do ponto de vista metodológico-científico. Muitas instituições tinham ou têm ainda, o Inca teve, e não tem mais, uma comissão científica que avaliaria desse ponto de vista, para restar ao Comitê de Ética apenas a análise ética. Na época, eu estava começando no Comitê de Ética, mas já havia uma posição do Comitê de que, independentemente da avaliação feita por essa comissão científica, por resolução, por entendimento exatamente nessa linha, que a metodologia tinha que estar adequada, para que o projeto fosse ético. O Comitê de Ética reanalisava os projetos, do ponto de vista metodológico, e conflitos aconteceram. Por razões administrativas, a instituição fez por acabar a comissão científica. O Comitê de Ética foi validado para que tivesse mais força, exatamente para avaliar do ponto de vista científico e ético. A Resolução CNS nº 466<sup>2</sup> não traz isso explícito, mas nós entendemos que ainda traz no espírito e que agora, no caso da Resolução CNS nº 510<sup>1</sup>, é o contrário.

A forma como validar especificamente para ciências sociais e humanas, que só as instâncias acadêmicas específicas vão avaliar os aspectos teóricos dos projetos diminui o “poder” do Comitê de Ética de avaliar do ponto de vista metodológico; isso é um problema que ainda “vai dar panos para manga”. Na área biomédica, eu digo que isso é comum acontecer, a interferência metodológica em projetos básicos. Na segunda-feira, 20 de fevereiro de 2017, nós tivemos um projeto que era fazer uma revisão de casos pouco frequentes de uma patologia topográfica de câncer, inclusive com dados de prontuário, com a revisão do diagnóstico inicial. Nós sabemos que a anatomia patológica vem, ao longo dos anos, modificando as classificações de tumores, validadas por congressos internacionais, por sociedades internacionais, e coube a pergunta feita no Comitê: “Havendo uma modificação daquele diagnóstico inicial, que atitude o pesquisador vai tomar em relação a esse fato novo?” Esse diagnóstico modificado não era previsto, então o colocamos como uma pendência. Usualmente, nós indicamos que essa informação seja levada ao paciente, que é o detentor inicial e total da informação, e ao médico assistente, ou a alguém do serviço que o assiste, para verificar se existe alguma mudança de qualquer etapa presente, passada já não pode, mas nas do futuro, no tratamento da doença em si. E eu, ao longo desses anos de instituição, vi várias modificações de diagnóstico, com interferências em tratamento. Então essa informação é metodológica. E não é ético eu dar ciência ao próprio paciente, ao pesquisador e à equipe de saúde para tomar atitudes, se couber, se julgar pertinente? Eles têm essa responsabilidade, devolução ao doente, de alguma forma. Então é um exemplo claro de que há essa necessidade, na biomédica a gente não abre mão, vamos ver como vai ficar isso em relação às humanas. Porque também os Comitês de Ética da área biomédica têm profissionais da área de humanas. Não vai haver exclusão desses colegas do Comitê para ser um Comitê bioético, Comitê biomédico e um Comitê de humanas, Comitê é um só. Há defesa desse ponto no grupo de trabalho. Uma publicação<sup>5</sup> muito interessante reproduz a Resolução CNS nº 510<sup>1</sup> e faz comentários sobre a cronologia, e a respeito de como foram as atividades do grupo de trabalho, que dificuldades surgiram.

Quebrar resistências foi muito difícil do ponto de vista do grupo de trabalho. A professora Iara Guerriero, autora do artigo<sup>5</sup>, foi a coordenadora do grupo de trabalho, foi coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa, da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, tem uma militância muito grande na área das humanas e foi uma combatente guerreira na defesa frontal nas próprias reuniões nacionais contra uma plateia que majoritariamente era biomédica.

**Reciis: Nas ciências sociais e humanas, é muito comum o risco estar associado a questões psicológicas. Dessa forma, os projetos deveriam contar com o apoio de pessoal especializado? Qual sua opinião a respeito?**

**Carlos Henrique:** Lá na instituição, temos vários projetos que envolvem questões de “passado dolorido”. Imagina só perguntar a uma mãe, um ano depois do falecimento do filho: como foi a sua trajetória? Como foi o seu acesso? Como foi a sua experiência? Ela passou por um período de luto, que está um pouco mais sedimentado pelo tempo, depois vai “mexer nessa ferida”, tocar numa criança etc. Nós temos vários projetos nessa linha. Não tem como medir, não tem como imaginar, não tem como saber como qualquer notícia nova que chegue a nós, que estamos aparentemente sadios aqui, sem saber o que nos está acometendo por dentro, que amanhã eu posso ter uma queixa qualquer, investigo e é uma doença Y. Mas essa paciente, essa mãe, ela já é portadora de uma história sofrida, dolorosa, mas pode ser também um profissional. Segunda-feira, 20 de fevereiro de 2017, nós analisamos um projeto que os participantes serão enfermeiros da área de internação da Oncologia Clínica, no acompanhamento pós-operatório imediato de pacientes em cirurgia de câncer de mama. São profissionais que estão acostumados a vivenciar aquilo, mas nem tanto assim *tão frio*. Não havia previsão se esses profissionais, por quaisquer razões de relações suas familiares, iriam conectar com dores passadas. Se estavam vivenciando ali, num paciente, a substituição de alguém da sua história pessoal.

Para os profissionais de saúde há uma Divisão de Saúde do Trabalhador, mas é um atendimento burocrático, marca para três dias depois, porque ele está sofrendo de sinusite. Não numa fase aguda, da apresentação de um questionário, o que ele achou, o que ele ouviu da paciente, o que ele vivenciou com a história da paciente que saiu da sua enfermagem para o centro cirúrgico e, quando voltou, horas depois, o que ele encontrou naquele corpo mutilado, de que forma ele vê, associa, faz curativo, ajuda etc. No caso em questão, o profissional poderia ser colocado em atendimento imediato com o médico de plantão, com alguma medicação que justificasse, até a retaguarda da psicologia. Alguém poderia dizer: “Ah! Mas a psicologia está a serviço para atendimento da paciente e familiares”. Mas nós vamos desguarnecer o profissional? Não! A pesquisa inclui a garantia do atendimento a qualquer dano decorrente em seu desenvolvimento. Então aquele enfermeiro vai ter o mesmo direito que qualquer paciente ou acompanhante em uma situação identificável como emergência, do ponto de vista psicológico. Solicitamos a concordância mediante uma assinatura em um formulário interno que nós temos no Inca, e que todos os setores envolvidos com o desenvolvimento do projeto têm que validar, têm que dar sua ciência. Não pode um paciente, ou um participante de pesquisa não paciente, ser levado a um ambulatório de psicologia sem que o setor saiba que ela pode ser acionada para fazer um atendimento diferente da rotina. O setor de psicologia vai ser contatado para ler o projeto e, se concordar, colocar a sua assinatura; senão isso vai inviabilizar o projeto. Temos de ter a garantia desse atendimento em decorrência do projeto, não há outra forma. A psicologia no Inca tem uma sobrecarga porque nós estamos sempre muito atentos a isso. Não temos como quantificar, talvez eles tenham mais, não sei se completamente, mas têm mais expertise do que nós, da área biomédica.

## **Reciis: Qual a sua opinião sobre o Projeto de Lei nº 200/2015 (PL 200)<sup>6</sup>, recém-aprovado no Senado, que altera as regras para as pesquisas clínicas? Quais os riscos do apoio de grupos, como a Interfarma a esse projeto?**

**Carlos Henrique:** Esse projeto tem uma história que, depois, vocês certamente vão buscar desde a origem, no caso de um único paciente do Rio Grande do Sul, estado da senadora Ana Amélia, “capitã” desse projeto de lei que dispõe sobre a pesquisa clínica, junto com outros dois senadores, Waldemir Moka e Walter Pinheiro. Ela, movida pela necessidade da família ter acesso a um medicamento, viu, do ponto de vista administrativo, legislativo, que poderia ajudar, com apoio da Interfarma, na pessoa do Sr. Antônio Brito, jornalista que, em épocas passadas, foi porta-voz da Presidência da República. A senadora Ana Amélia também tem origem no jornalismo de televisão brasileiro do Rio de Janeiro. Engessar a ética é uma coisa que há muito tempo já se fez tentativas. O senador Colbert se eu não me engano já propôs um projeto de lei também anos atrás na tentativa de legalizar com o escudo da celeridade que esses projetos devem ter, haja vista que, naquela época, a CONEP demorava concretamente mais de um ano na sua análise, para todo projeto que envolvesse medicamentos. Então isso era um ponto muito ruim para o sistema CEP/CONEP, não era exclusivamente para a CONEP; o sistema todo ficou muito mal visto. Essas tentativas se fundamentaram em tentar dar celeridade ao processo de análise. Mas da forma como o PL 200<sup>6</sup> foi apresentado, várias notícias negativas foram vinculadas, inclusive partindo do próprio Conselho Nacional de Saúde, com apoio da Fiocruz, de literatura de comunicação. Eu recebo o jornal da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) em apoio às cartas contrárias, em apoio à carta da CONEP quanto ao projeto de lei que coloca em risco o sistema de análise. Isso posto, foi instado que cada Comitê de Ética fizesse uma avaliação, fizesse também cartas contrárias, moções contrárias à revolução desse projeto de lei, e ele foi indo, foi indo, foi indo, de uma forma tal que, em determinado momento, o sistema CEP/CONEP viu que “perderia a batalha”. Era preciso tentar fazer uma adequação para que a “derrota” fosse a menor possível, para que as críticas apresentadas fossem as menores possíveis. O contato político foi feito intensamente em Brasília pela CONEP, com a presença de membros da CONEP em vários congressos da Sociedade Brasileira de Bioética ou em reuniões regionais de discussão do PL 200<sup>6</sup>. A CONEP fez, via Comissão Nacional de Saúde, uma carta aberta à sociedade bastante elucidativa, “Um desserviço à sociedade brasileira”<sup>7</sup>, e essa carta foi um ponto de resistência para várias entidades que a subscreveram. Foi o que nós fizemos no Inca. Mais à frente vou tecer outras críticas, nós pegamos excertos dessa carta e comparamos como a CONEP havia feito: como é agora e qual é a proposta do PL 200<sup>6</sup>; quais as consequências de sua aprovação; casos excepcionais; quem “sai perdendo”. Não me cabe alongar muito, porque eu gastaria um tempo muito maior em leitura do que em interpretação.

Na verdade, esse título eu achei bastante apropriado, “Um desserviço à sociedade brasileira”, quer dizer, descuidado na razão de uma pressa, de garantir fornecimento de medicamento a um paciente especificamente, daí a ampliação como lei, e no sentido de acelerar a pesquisa, que era outro mote contrário ao sistema atual, isso já não é fato, e a CONEP teve a oportunidade de se pronunciar. Eu represento a CONEP indiretamente no sistema CEP/CONEP e, em outubro do ano passado, foi a última vez que participei de um congresso no INI (Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – Fiocruz), do encontro nacional organizado pela professora Léa Camillo Coura. Foi o 15<sup>o</sup>, e na primeira mesa da manhã, no dia dois de outubro, com a participação de Jorge Venâncio, coordenador da CONEP, e mais uma vez, não foi a única em que ele mostrou números muito justos, a necessidade de prazo menor do que o preconizado pela Resolução, de 60 dias, inclusive analisando em torno de 250 projetos em cada reunião da CONEP, que é uma reunião mensal. O fato de analisar 250 projetos não significa, como muitos que criticavam o sistema, “passar” pelo CEP, no sentido de ter o seu projeto, passa, é assinado e está aprovado. Esses 250 projetos analisados já vêm de uma discussão preliminar de um grupo de trabalho, por cada câmara específica. Já que são assuntos

próprios que a CONEP analisa, foram constituídos grupos de trabalho, e isso facilita que a reunião seja muito mais resolutive, muito mais que uma apresentação de uma conclusão de um trabalho exaustivo de membros qualificados para suas interpretações, de modo que permita chegar ao fim de um processo de análise de 250 projetos ao mês. Isso enxugou no último ano e meio ou dois anos o número absurdo que havia de espera desses projetos dentro da CONEP, e isso já acontecia antes da apresentação do PL 200<sup>6</sup>. Então, eles estavam veiculando uma informação já falaciosa. E isso, debates presentes em ambos os lados, CONEP de um lado, a senadora Ana Amélia do outro, no hospital Sírio Libanês em São Paulo, quando eu ouvi exatamente a informação de um, combatida pela informação de outro, o que não é verdade: “me mostra os números de atraso da CONEP, porque os números que eu tenho aqui projetam os números recentes, está ’nessa e, nessa situação, quantos projetos estão aguardando análise? Projetos com tempo de tramitação maior que os 60 dias, sem nenhum prejuízo? Então, na verdade, aí tem o lado político, que eu não sei nem interpretar, esse PL 200<sup>6</sup> é realmente um empecilho e quer acabar com toda a avaliação do sistema CEP/CONEP, que é um sistema internacionalmente conceituado e validado por outros órgãos, por outros países. O CEP dá uma qualidade ao projeto. Então o PL 200<sup>6</sup> é um desastre!

Dia 15 de fevereiro de 2017 houve a última versão, parecer n° 7<sup>8</sup>, que foi o substitutivo, que, enfim, não mudou nada. Após passar pelas Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática e pela de Assuntos Sociais, todas as emendas foram rejeitadas.

**Reciis:** Considerando a sua fala muito importante, como um vetor nesse processo, que também envolve a indústria farmacêutica e uma certa pressão do mercado em relação aos próprios procedimentos científicos e a qualidade da pesquisa, processo no qual os CEP buscam resguardar a ética, mas também visam à qualidade dos dados que serão produzidos por essas pesquisas, o senhor poderia discorrer um pouco sobre o fato do PL 200<sup>6</sup> se colocar na defesa dos interesses da sociedade, mas na verdade representar interesses privados que estão sendo sobrepostos aos interesses públicos?

**Carlos Henrique:** É verdade! Nós temos que ter um cuidado no sentido de analisar o papel da indústria farmacêutica. Nós sabemos que sem esse apoio muitas das pesquisas não aconteceriam para o lado do bem; então, não é pura e simplesmente demonizar a indústria farmacêutica, senão o desenvolvimento metodológico, científico, de novos fármacos não aconteceriam. Na minha avaliação, entendo que a indústria farmacêutica, como uma indústria de título geral, visa ao lucro dos seus sócios, as questões societárias. Da mesma forma como vender sapatos, ela quer vender produtos, mas só que ela vende produtos que interferem na saúde, não é tão simples como vender sapatos. A saúde do pé não é a saúde do corpo como um todo, o corpo físico ou o corpo mental. De uma forma geral, é muito boa a presença da indústria, mas tem um lado mal, um “lado negro da Força” que realmente impulsionou esse projeto de lei, claramente impulsionado com a fala da Abifarma, com a ida do seu presidente a jornal, com depoimento, com o apoio financeiro da condução na tramitação desse projeto, viagens pagas que se sabem, de uma forma sem comprovação, viagens pagas pelos vários cantos do país para divulgar esse projeto de lei, pressão política bancada pela indústria. E isso, embora para a comunidade científica seja muito claro, para os políticos não está sendo.



**Reciis:** O que foi dito à população para tornar o PL 200 popular, uma vez que de acordo com a carta aberta à sociedade, “Projeto de Lei nº 200/2015: um desserviço à sociedade brasileira”<sup>6</sup>, esse PL só traz prejuízos ao cidadão? Perda do direito ao medicamento após o estudo; uso indiscriminado de placebo; extinção do sistema CEP/CONEP; fim da independência dos Comitês de Ética em Pesquisa; criação de Comitês de Ética subordinados a empresas; fim da representação dos usuários nos Comitês de Ética.

**Carlos Henrique:** Eles defendiam um PL em cima de um próprio castelo de cartas, que era a demora na tramitação para liberação de medicamentos e um acesso que era seletivo a um determinado e pequeno grupo de pessoas. E o fato de o projeto passar e tornar lei ia acelerar a tramitação para a liberação e ampliar a ação de fornecimento de medicamentos. Nosso povo, conhecemos como ele é, nós do ponto de vista de ação de abrangência pública, que sofre horrores, no sentido de atenção básica, atenção secundária e terciária, acesso a medicamentos, acesso a instituições de seguro saúde, de atendimento de saúde. Então ficou, era vendido um castelo lindo e maravilhoso, da Carochinha!

**Reciis:** Recentemente, os dados vazados sobre o estado de saúde da ex-primeira-dama Marisa Letícia ampliaram o debate sobre ética médica. Nesse sentido, qual é a sua opinião sobre o compartilhamento de dados do paciente em redes sociais e quais as medidas comumente adotadas pelos Conselhos de ética em relação à conduta médica nestes casos?

**Carlos Henrique:** Bom, existem normas do Código de Ética Médica quanto à vedação da divulgação dos dados de qualquer pessoa. Existe uma falta de orientação aos graduandos na área da medicina. Falo com mais propriedade desse ponto, além de outros que também são bastante falhos. É usual que se ouça a conversa de corredor ou que exista uma chamada, que é conversa de corredor, conversa de elevador. É comum que possamos ter ouvido qualquer comentário, dentro de uma unidade de saúde ou fora, e entre dois profissionais médicos, um comentário: “o paciente do leito tal, dona Maria, seu João, tem isso, tem aquilo, operei”, enfim; um comentário banalizando essa divulgação da informação, sem nenhum cuidado com esse controle, que tem que existir, tem que existir.

Eu não aprofundi quando aconteceu, recebi por WhatsApp, que é minha única rede social, porque minha vida é antissocial, não tenho Facebook, nada disso. Recebi também as fotos da tomografia de crânio, a informação de como o caminho tinha sido feito, por um residente que comentou – não sei da veracidade total disso. Ele era residente do CTI do hospital e não queria que o caso fosse parar com ele no CTI, e aí comentou. Enfim, não sei até que ponto há veracidade nessa informação. Mas é inadmissível, ponto! É inadmissível que isso seja veiculado e divulgado dessa forma. É um cuidado que nós temos que ter, exatamente com essas mídias eletrônicas, e o Conselho Federal de Medicina já fez dois posicionamentos de que nós não estamos autorizados a medicar por WhatsApp, a dar dados por WhatsApp, diretamente com o paciente, podendo a veracidade ser minada. Isso eu pessoalmente sofro bastante, porque o meu celular, eu tenho dois ou três grupos daqueles que estão no silencioso, porque senão por dia são 14 “bom dia”, e aí os mesmos memes são divulgados por todos. Só tenho um grupo em aberto que é dos meus filhos, e aí pinga uma notícia de importância para todos nós. Fora isso, eu devo ter 80% de telefones vinculados à minha atividade profissional. Horários não tenho disponível para “ontem”, quando as pacientes precisam, então nos contactam pelo WhatsApp, pedem uma interferência. Eu digo “olha, eu tenho um razoável pistolão com a minha secretária, mas deixa eu falar com ela primeiro para ver a minha agenda e o que eu posso fazer”. Mas elas insistem, “eu tô com dor, o que é que eu tomo”, e tudo mais. Não tem como! Não posso dizer “*La médecine comme l’amour, ni jamais ni toujours*”, talvez eu não possa dizer que eu nunca tenha feito em qualquer situação. Até o ponto que conhecemos bem o doente, sabemos a situação em que está

naquele momento. Trabalhar com cancerologia é um diferencial, pacientes com doença em evolução, enfim, que dependem de alguma palavra ou de alguma informação de prescrição ou de orientação. Veja bem, eu não estou aí para ser penalizado porque não tinha como. O paciente em más condições, internado ou em casa, assistência domiciliar, eu não posso me deslocar a qualquer hora para dar assistência. Mas não pode simplesmente essa divulgação do fato como aconteceu. Havia um viés político provavelmente, então claro, uma pessoa pública, o marido voltado para essas questões passadas e atuais. Senão, se fosse o João da Silva não teria essa divulgação. Eu até busquei, isso aqui é uma literatura que a gente usa muito exatamente no sigilo, no respeito, que é esse artigo daqui, é já antiguinho, 1995, na American Journal of Medicine, que é “*Elevator talk*”<sup>9</sup>, que é um trabalho observacional muito interessante sobre comentários inadequados em ambientes públicos, uma coisa que, sem critério de cuidado, se faz ainda hoje. Existe uma literatura, o direito e o dever de sigilo na proteção do doente, a literatura nacional, enfim. O Conselho Federal de Medicina fez umas notas de esclarecimento exatamente atualizadas sobre isso, eu trouxe para vocês<sup>8,9</sup>. Vocês terão tempo de extrair daqui informações sobre cuidados administrativos, cuidados normativos que o CFM tem para orientação da classe médica, haja vista a divulgação ter sido feita por uma médica.

**Reciis:** Professor, na sua fala é possível perceber que existe o reconhecimento de uma mudança nos processos de comunicação, no que diz respeito à prática médica cotidiana. Podemos perceber que também fazemos isso com os nossos médicos, sem nos darmos conta dessas implicações, muitas vezes implícitas nas orientações dos Conselhos de Medicina. Quando, por exemplo, um hospital torna público um diagnóstico, como o Conselho se pronuncia a respeito?

**Carlos Henrique:** O Conselho Federal de Medicina está revisando o Código de Ética Médica. Há um prazo em curso para receber as sugestões. Conheço algumas pessoas na Comissão, e estão trabalhando intensamente nisso, mas ainda não houve nenhuma divulgação de retorno se esse momento eletrônico midiático será contemplado com alguma liberalidade, que até então não há no código vigente. Mas acredito que sim, porque isso é tão premente.

**Reciis:** Particularmente no campo da pesquisa em saúde pública, as normas e condutas de ação dos governos e sociedade priorizam a orientação por princípios democráticos que asseguram a equidade social, no acesso e uso dos serviços e produtos de saúde. Nesse sentido, como definir políticas e diretrizes de governança de dados clínicos, pautadas em princípios éticos, de modo que sejam asseguradas a autonomia e privacidade dos participantes e, ao mesmo tempo, possam contribuir para a pesquisa científica? Gostaria que falasse um pouco desse dilema ético entre o direito à privacidade e ao sigilo, e à proteção dos participantes na pesquisa, mas também da contribuição para outras pesquisas científicas, o que implica no acesso aberto aos dados. Como lidar com essas duas dinâmicas?

**Carlos Henrique:** Bom, acesso aberto eu tenho pouca vivência. Um pouco mais de literatura ou de estudo daquilo que eu sei que a Fiocruz reza e faz como seu *modus operandi* principal, mas eu não sei com que profundidade ela trata esse tipo global de acesso aberto. Acesso aberto de dados pessoais é alguma coisa que eu não vejo que deva ser justificada. Na parceria de instituições para pesquisas, aí é um mundo um pouco mais restrito, ainda que oportunamente possa ser ampliado, porque há que ter um contrato entre os grupos de pesquisa, para a divisão de informações comuns, acesso a dados comuns. O Biobanco preconiza isso, parcerias nacionais ou institucionais, ambos os lados, dois, três, cinco lados, terão direito ao mesmo material, guardado para aquele projeto. Então eu vejo que é uma parceria: a partir de um material biológico, há todo um conjunto de dados porque, para a guarda do material biológico, é feito o preenchimento de uma ficha da origem, de todas as informações da pessoa. Uma coisa é atrelada a outra, não faz sentido só simplesmente analisar o material biológico e ficar por ali: “Encontrei percentualmente X disso, Y daquilo”, sem um retorno de quem é a pessoa, porque a sua vida biológica foi interferida por aquela história de doença. Em relação a outro tipo de dado, eu não tenho essa vivência. Dados de falas, dados de conhecimentos adquiridos, dados de vivência acontecem, aí eu preciso aprender com vocês.

**Reciis:** Para encerrar, fale um pouco de prontuário médico.

**Carlos Henrique:** Nós sabemos que não é “prontuário médico”, é prontuário do paciente, porque senão o próprio título, prontuário médico, dá um poder de propriedade ao médico. O médico guarda, é responsável pela guarda e não é o médico isoladamente, é o diretor-médico da instituição, que não é o diretor-geral da instituição. O diretor-geral trata de políticas, de distribuição de rendas etc. O diretor-médico, que é o responsável maior pelo arquivo médico, responde pela guarda do prontuário.

Os arquivos médicos hoje em dia estão se transformando em arquivos digitais, acessíveis a todo e qualquer profissional de determinadas categorias, desde que tenham senha autorizada por uma normativa. Não é função de secretárias, embora elas manipulem arquivos físicos que recebem do prontuário: conferem, dão baixa, encaminham, devolvem e podem ao mesmo tempo manipular, durante doze horas por dia, plantão noturno, plantão diurno. Elas têm acesso a determinadas etapas do prontuário eletrônico, mas a prescrição é feita pelo médico e aprazada pelo enfermeiro. Depois do aprazamento, a visibilidade é da farmácia e da nutrição, para liberar diretamente doses individualizadas. Vamos pensar num mundo ideal, doses individualizadas daquele medicamento para as próximas 24 horas ou preparo, ou seja o que for. A nutrição pode ter acesso às informações pertinentes nutricionais e outras do ponto de vista médico. Mas, infelizmente, médico é uma categoria que gosta muito pouco de escrever, então os prontuários são sempre muito interrogativos, porque eles não têm os dados todos que o pesquisador imagina encontrar. Este faz um questionário de 50 páginas, perguntando tudo sobre detalhes, mas nada está escrito ali no prontuário. Então cai por terra muita ideia de pesquisa com o uso de prontuário. Tanto que nós vemos essa questão na prática, mas a ideia do pesquisador tem que ser convalidada pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Se ele vai conseguir pôr em prática a inserção de

todos aqueles dados com prontuário físico em uma planilha eletrônica do seu banco de dados, é um problema (desafio) do pesquisador. Aliás, fazer pesquisa dá trabalho, e os problemas são pertinentes ao pesquisador.

O acesso ao prontuário físico tem uma norma estabelecida pelo Conselho Federal de Medicina, para os profissionais da equipe de saúde, entre os quais se incluem todos os profissionais, indiscriminadamente, mas só a equipe de saúde. Isso restringe muitas vezes projetos em que o pesquisador inclui profissionais que não são da equipe de saúde, equipe de assistência, equipe de administração. Esses não podem fazer parte da coleta de dados do prontuário. Nós sempre referenciamos essa Resolução do Conselho Federal de Medicina<sup>1</sup>.

Prontuários são usados em muitos projetos epidemiológicos. Um grande número de pacientes tem as suas informações pesquisadas nos prontuários. A partir do momento em que a posse dos dados do prontuário sai do paciente por falecimento, a responsabilidade legal é da família, só ela pode dar autorização para buscar informações. Isso por si só já inviabilizaria pesquisas com grande número, e até com pequeno número, desde que tivesse que achar a família para ter autorização. Aí entra a parceria do Comitê de Ética em Pesquisa; ele divide as mesmas responsabilidades do pesquisador, ao validar o acesso ao prontuário, sem a consulta à família. No CEP-Inca nós fizemos um fluxo de tramitação, em que o pesquisador principal lista os pacientes que já têm registro eletrônico de óbito, conhecido na unidade ou trazida a informação pela família, não verbal, documental, um atestado de óbito: faleceu em Volta Redonda, faleceu fora do Rio. É importante ter epidemiologicamente esse registro completo da trajetória do paciente, assim como listar aqueles que não tenham registro no sistema informatizado de cadastro, não têm registro de óbito. Muito embora se acredite que, pelo tipo de doença (oncológica), pelo tempo decorrido, esses pacientes tenham ido a óbito, não há garantia do fato concluído. Interpretando essas questões de casos passados como doenças agressivas, mesmo em tempo recente, o CEP valida o acesso, desde que o pesquisador demonstre atitude ao tentar contatar a família. Ele tem que apresentar um termo de consentimento, que poderá ser apresentado à família, caso a encontre. Ou então uma justificativa da ausência do termo de consentimento, considerando que esses pacientes foram a óbito, para que o Comitê de Ética valide que ele não tenha obrigatoriamente de buscar as famílias dos pacientes já em óbito.

**Reciis: Mas se o pesquisador está de posse desse termo de consentimento, em tese ele pode ter acesso ao prontuário. O hospital, por sua vez, permite esse acesso?**

**Carlos Henrique:** Deverão deixar porque, em princípio, esse projeto deve ser de ciência da direção do hospital e dos setores envolvidos. O Inca criou um formulário para submissão de estudos, com, título, identificação do pesquisador principal, sua categoria, seu vínculo com a instituição, se ele é funcionário, se ele é residente, se ele está fazendo especialização, se tem a supervisão de algum orientador, quem é esse orientador, é interno ou é externo, se esse projeto tem por finalidade titulação acadêmica ou não, ou seja, se é mestrado, doutorado, pós, especialização, seja o que for. A primeira concordância é do serviço que valida o projeto, normalmente o serviço do qual é oriundo o pesquisador, depois um outro campo que é da formalização mediante a assinatura de todos os serviços envolvidos. O projeto prevê consulta a prontuário? O arquivo de prontuários tem que estar ciente. O projeto prevê imagem? A radiologia tem que estar ciente. O projeto prevê exames laboratoriais? O serviço de patologia clínica tem que estar presente. O fornecimento de material biológico é da patologia? Então a divisão de patologia tem que estar ciente e, assim, estarão todos incluídos. Por fim, o pesquisador assina, e a última assinatura é da direção da unidade. Então, toda a escala de conhecimento que justifique a busca de prontuário está ali. Uma vez o CEP validando a busca desses prontuários, mais esse formulário para avaliação de estudos no Inca, o pesquisador vai ter livre acesso ao prontuário, assim como os pesquisadores colaboradores e a equipe de pesquisa.

## Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016. Diário Oficial da União, 2016. [citado 22.fev.2017] Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da União, 2013. [citado 22.fev.2017] [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)
3. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução no 506 de 03 de fevereiro de 2016. [citado 22.fev.2017] Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso\\_506.pdf](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso_506.pdf)
4. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução no 196 de 10 de outubro de 1996. [citado 22.fev.2017] Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)
5. Guerriero, IAZ. Resolução no 510 de 7 de abril de 2016 que tratadas especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessa áreas. Ciência & Saúde Coletiva. 2016, 21(8): 2619-2629
6. Brasil. Projeto de lei do Senado nº 200, de 2015. [citado 22.fev.2017] Disponível em: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>
7. Carta aberta à Sociedade. “Projeto de Lei no 200/2015: Um desserviço à sociedade brasileira” [citado 22.fev.2017] Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/ultimas\\_noticias/2015/docs/05mai14\\_CartaAbertaConep\\_ProjetoLei\\_200\\_2015.pdf](http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2015/docs/05mai14_CartaAbertaConep_ProjetoLei_200_2015.pdf)
8. Parecer nº 7, de 2017 – PLEN – SF sobre as emendas apresentadas ao Projeto de Lei do Senado no 200, de 2015 – PL 200/2015.
9. Ubel PA; Zell MM; Miller DJ; Fischer GS; Peters-Stefani D; Arnold RM. Elevator talk: observational study of inappropriate comments in a public space. The American Journal of Medicine. 1995, 99:190-194.