

Saúde, ética e integridade da pesquisa no Brasil

Health, ethic and integrity of the research in Brazil

Salud, ética y integridad de la investigación en Brasil

Lidiane dos Santos Carvalho | lidiane.carvalho@icict.fiocruz.br

Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Laboratório de Pesquisa em Comunicação e Saúde. Rio de Janeiro, Brasil.

Palavras-chave: ética em pesquisa; integridade científica; saúde; bioética; instrumentos éticos normativos.

Keywords: ethics, research; scientific integrity; health; bioethics; normative ethical instruments.

Palabras clave: ética en investigación; integridad científica; salud; bioética; instrumentos éticos normativos.

A ciência com os seus métodos, normas e epistemologias manteve, ao longo dos séculos, como justificação para constituir-se, a busca de soluções para melhores condições de existência da vida humana. Os valores que orientam a prática científica e sua apropriação social são inerentemente fundamentos éticos, entretanto, as disposições ideológicas e pressões do capitalismo no decorrer da história romperam com a posição da ciência puramente neutra. O trabalho intelectual do cientista tornou-se, segundo Marcuse¹, mercadoria para ser avaliada pelos compradores e vendedores em potencial, seguindo as tendências sociais predominantes, progressivas ou regressivas, construtivas ou destrutivas, libertadoras ou repressivas, em termos de proteção e melhoramento das condições de existência da vida humana.

Em 1948, no cenário pós-guerra, a Organização das Nações Unidas lançou a Declaração Universal dos Direitos Humanos² e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos que trataram de definir as liberdades fundamentais dos direitos humanos. Em *O futuro da natureza humana*, o filósofo alemão Habermas³ reconhece que “as práticas do mundo da vida e da comunidade política, as premissas da moral e da razão e dos direitos humanos” foram salutares no sentido de fornecer “uma base comum favorável a uma existência da dignidade humana acima das diferenças ideológicas”. Para reduzir os efeitos dos fundamentos ideológicos e

econômicos no sistema de normas e valores da estrutura científica moderna, a promoção e a proteção da vida tem sido legitimada por meio da elaboração de instrumentos éticos normativos por governos e sociedade.

Em 1974, o governo dos Estados Unidos constituiu *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* que teve a função de definir os princípios éticos normativos que deveriam ser adotados nas experimentações envolvendo seres humanos. Em 1979, segundo Garrafa e Prado (2001)⁴, essa Comissão publicou o denominado *Belmont Report*, relatório que tratou de três princípios fundamentais da liberdade e do direito, a saber: o respeito pelas pessoas (autonomia); a beneficência; e a justiça. Além disso, o documento trouxe um novo enfoque ético de abordagem metodológica dos conflitos resultantes das pesquisas com seres humanos.

No Brasil, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466, de 12 de dezembro de 2012⁵ reconhece a importância histórica dos instrumentos éticos normativos para a pesquisa científica envolvendo seres humanos e faz referência à Declaração de Helsinque, adotada em 1964, e às suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; ao Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; ao Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, de 1966; à Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; à Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e à Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004. Também, a Resolução do CNS 246/97⁶ compôs a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), cuja função é implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas que envolvem seres humanos.

No âmbito das ciências humanas e sociais, recentemente a Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016⁷, foi elaborada para orientar pesquisas que “envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana” do participante. Definir a natureza dos dados de pesquisa é um dos primeiros procedimentos para isentar ou não o sistema CEP/CONEPⁱ de avaliar os projetos dessa área. Por exemplo, estão dispensados de avaliação os projetos cujos dados para sua execução sejam de opinião pública em que participantes não sejam identificados ou dados que estejam em acesso público e nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, entre outros casos, como a pesquisa censitária, ou ainda, a pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica.

É possível observar que os guias, as normas, as leis têm se tornado o aparato regulador da prática da pesquisa tanto no campo das ciências da saúde e biomédicas como no das ciências humanas e sociais; por isso, Habermas⁸ explica que em todos os domínios de ação nos quais os conflitos, os problemas e matérias sociais exigem uma regulação coercitiva da prática, a norma do direito deve absorver as inseguranças especialmente se esses problemas ficarem entregues a uma regulação do comportamento puramente moral. O controle social sobre as atividades de interesse público e coletivo, segundo Garrafa e Prado, deve sempre ser “uma meta democrática, participativa, bilateralmente comprometida”

Recentemente, de acordo com a Carta Circular 067/2015/CONEP/CNS/GB/MS da Comissão Nacional de Ética em pesquisa do Conselho Nacional de Saúde/CONEP⁹, o Projeto de Lei 200/2015, apresentado no Senado, propôs extinguir o atual sistema de análise ética dos CEP, o que colocaria em risco os direitos dos participantes da pesquisa conquistados nas últimas duas décadas porque retira dos brasileiros o controle social das pesquisas realizadas no país. A Carta Circular 067/2015 manifesta que o principal desserviço da aprovação desse Projeto de Lei estará no fato de os participantes da pesquisa perderem o direito de receber o medicamento validado em experimentos após o estudo, mesmo que esteja trazendo benefício à sua saúde e que apenas em casos excepcionais o patrocinador ficará obrigado a continuar a ofertar o medicamento ao participante/paciente.

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

Em função das factuais emergências de discussão sobre a estrutura social reguladora da pesquisa com seres humanos no Brasil, a Reciis traz para esta edição do mês de março uma entrevista com o médico, atual Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional do Câncer (CEP/Inca) e integrante da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz (CIC/IOC), Dr. Carlos Debenedito, a fim de elucidar temas transversais e desafios do Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil, tratando de questões atuais relacionadas a dados de pesquisa e conflitos de interesse, tais como ameaças a princípios éticos provocadas pelo Projeto de Lei 200/2015¹⁰ contra as quais forças de luta e resistência marcam o desafio da integridade e da ética na pesquisa que envolve seres humanos. A ética em pesquisa orientada para a saúde pública deve pautar-se em princípios democráticos que assegurem o exercício da cidadania, a respeitabilidade dos direitos humanos e a autonomia dos participantes, garantindo-lhes a proteção nos conflitos de interesse, a partilha de benefícios e a privacidade dos dados.

Com o mesmo interesse, o pesquisador do Instituto de Comunicação, Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Icict/Fiocruz) Carlos José Saldanha Machado, autor do projeto editorial Reciis, abre esta edição da revista com o editorial “De uma sociedade desumanizada que temos para uma sociedade justa e solidária, com saúde ambiental, que precisamos”. Ainda com a atenção voltada para a ética e a democracia, este número apresenta também uma nota de conjuntura sobre a crise na universidade, de autoria do professor e pesquisador do Instituto de Medicina Social da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ), Kenneth Rochel de Camargo, em defesa da universidade pública e de qualidade e de um “modelo de país, mais justo, democrático e solidário, que garanta saúde e educação em todos os níveis aos seus cidadãos, sem exceção”.

Referências

1. Marcuse H. A responsabilidade da ciência. *Sci. stud.* 2009;7(1):159-164.
2. United Nations Human Rights. Universal Declaration of Human Rights. [citado 03 mar 2017] Disponível em <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>
3. Habermas J. O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Martins Fontes; 2004.
4. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública.* 2001;17(6):1489-1496.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Diário Oficial da União*, 2013. http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
6. Conselho Nacional De Saúde (Conep). Comissão nacional de ética em pesquisa. Sobre a CONEP. [citado 03 mar 2017] Disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html
7. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016. *Diário Oficial da União*, 2016. [citado 03 mar 2017] Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
8. Habermas J. Direito e democracia: entre facticidade e validade. Rio de Janeiro: Tempo brasileiro; 2011.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta circular n.067/2015/CONEP/CNS/GB. [citado 03 mar 2017] Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/Nota_projeto_lei_200_2015.pdf
10. Brasil. Projeto de lei do Senado nº 200, de 2015. [citado 03 mar 2017] Disponível em: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>