

## A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado Brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa

The bill submitted to the Brazilian Senate for ethical regulation of clinical research is contrary to the interests of research subjects

La propuesta de regulación ética de la investigación clínica presentada al Senado brasileño no interesa a los participantes de la investigación

Marisa Palácios <sup>1</sup>  
Sergio Rego <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.

<sup>2</sup> Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

**Correspondência**  
M. Palácios

Centro de Ciências da Saúde, Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Praça Jorge Machado Moreira 100, Rio de Janeiro, RJ 21944-970, Brasil.  
marisa.palacios@gmail.com

O sistema de avaliação ética da pesquisa científica no Brasil está sob ameaça. Foi elaborado e submetido ao Congresso Nacional um Projeto de Lei que busca regular a realização de ensaios clínicos no Brasil. Esse projeto só leva em consideração o sistema CEP-CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa-Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) quando tenta justificar sua desarticulação com dois argumentos: (1) o vácuo legislativo sobre a matéria, posto que as diretrizes existentes são “normas infra-legais”; (2) que o processo de revisão ética das pesquisas atualmente em vigor é “ineficiente, anacrônico e evado de graves distorções” <sup>1</sup>. Não se trata, todavia, de um projeto que manifeste uma preocupação com as pesquisas científicas realizadas no país, mas tão-somente com os ensaios clínicos de produtos para a saúde que possam entrar no mercado brasileiro. O projeto parece estar diretamente influenciado pelo chamado *Documento das Américas* <sup>2</sup>, que vem a ser um documento elaborado em 2005 na IV Conferência Pan-Americana para a harmonização da regulamentação farmacêutica. O grupo de trabalho é composto por um representante por país de um total de sete países, um representante da comunidade caribenha e dois representantes da indústria farmacêutica, representando 20% do grupo. Se as *Diretrizes para as Boas Práticas Clínicas* (na verdade o título deveria referir-se a “boas práticas em pesquisas

clínicas”, que é do que trata efetivamente) têm como propósito estabelecer “*uma série de critérios para planejamento, implementação, auditoria, conclusão, análise e relato de ensaios clínicos, de forma a assegurar sua confiabilidade*” <sup>2</sup> (p. 5) e o “*objetivo do Documento das Américas é propor diretrizes para as boas práticas clínicas que podem servir como fundamento para as agências reguladoras, assim como para investigadores, comitês de ética, universidades e empresas*” <sup>2</sup> (p. 6), fica assim evidente que o documento que inspira o Projeto de Lei em questão nunca pretendeu estabelecer normas éticas para a avaliação de pesquisas clínicas ou quaisquer outras. Esse uso é, de fato, uma extrapolação indevida e inapropriada do documento inicial, que buscava a padronização técnica mínima dos ensaios clínicos para que os estudos realizados nas Américas tivessem credibilidade. Mas existe uma agenda que não é destacada pelos defensores do projeto, e procura-se mantê-la bem oculta. Os interesses que são atendidos pelo Projeto de Lei e que são bem distintos daqueles dos participantes de pesquisa.

Como se sabe, a versão da *Declaração de Helsinki* aprovada em 2000 definia em seu item 30 que: “*No final do estudo, todos os pacientes participantes devem ter assegurados o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo*”. Ainda em junho de 2005, em meio às permanen-

tes discussões sobre o acesso ao medicamento pós-pesquisa e ao uso do placebo, Lurie & Greco<sup>3</sup> afirmaram que o envolvimento da FDA (U.S. Food and Drug Administration) e da indústria farmacêutica é marcante no combate a esses dois pontos da *Declaração de Helsinki*, tendo chegado inclusive a propor que nos países em desenvolvimento esse documento internacional não fosse aplicado, mas tão-somente as diretrizes de boas práticas – GCP (*good clinical practice*) expedidas pela Conferência Internacional de Harmonização que reúne agências reguladoras e a indústria farmacêutica para harmonização internacional de procedimentos de pesquisa. É justamente esse o tom do Projeto de Lei: priorização das boas práticas em detrimento de toda a discussão ética que internacionalmente tem se desenvolvido num claro favorecimento dos interesses da indústria farmacêutica internacional representada no Brasil pela Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa). Vê-se assim, que o círculo se fecha. Enquanto as regulamentações éticas são formuladas por organizações e indivíduos que discutem (procuram ou deveriam discutir) efetivamente os aspectos éticos relacionados com as práticas de pesquisa, nas discussões para o estabelecimento das GCP da Conferência Internacional de Harmonização é o segmento da indústria farmacêutica e as agências de vigilância sanitária que são os protagonistas, cujas preocupações centrais se direcionam à dimensão técnica do processo. Ora, não é possível ignorar nem os conflitos de interesse presentes e muito menos confundir as dimensões técnicas e a ética no processo.

Temos visto, geralmente em manifestos difundidos pela internet, indivíduos defendendo o projeto de lei baseados numa ideia equivocada de que o interesse da indústria é o mesmo da população vulnerável, de que os pacientes de câncer que não têm mais esperanças devem se fiar em um medicamento mais recente que poderá ter algum impacto na evolução de sua doença, daí justificando-se sua inserção na pesquisa. Engana-se quem imagina que todo paciente que entra em um ensaio clínico será tratado com o medicamento mais novo. O teste de medicamento envolve uma comparação do novo com o mais eficaz e seguro ou, como alguns desejam, com o não tratamento. Todo paciente que entra no estudo poderá ser tratado com o medicamento

novo ou com o tratamento já existente, ou até com o placebo. Engana-se ainda mais aquele que acredita que participar de pesquisa resolve o problema de acesso a tratamento. Não podemos compactuar com essa barbaridade. No Brasil, a *Constituição* garante que todos os pacientes devem ter acesso a tratamento, e isto devemos exigir do Estado e não da indústria farmacêutica.

Em todo o mundo os medicamentos para poderem ser vendidos na farmácia passam por uma série de testes justamente para que se possa comprovar sua eficácia e segurança. Ter medicamentos cada vez melhores para combater cada doença que nos causa muito sofrimento é sem dúvida algo que todos queremos. Mas a sociedade brasileira não pode permitir que todo o processo de testagem desses medicamentos em humanos seja feito sem a proteção adequada, ao sabor dos interesses dos que não são, eles próprios, participantes da pesquisa. Quem deve orientar a sociedade sobre os riscos do tabagismo? A indústria do fumo? E sobre os riscos associados ao uso do álcool? A indústria de bebidas? E sobre alimentação saudável? A indústria do *fast-food*?

Nosso sistema de avaliação ética de pesquisas é admirado por pesquisadores e acadêmicos dos mais variados países exatamente por ser um sistema e não um conjunto de comitês que atuam isoladamente. É admirado por estar vinculado a um sistema independente de controle social e contar com a participação democrática de pesquisadores, órgãos reguladores, participantes de pesquisas, universidades e serviços de saúde. A dinâmica do funcionamento do sistema está em contínuo aperfeiçoamento, como não poderia deixar de ser. Recentemente, por exemplo, foi revista a regulamentação básica que trata das normas e princípios gerais para a realização de pesquisas em todas as áreas, coroada por uma consulta pública na qual os diversos atores participaram e influíram. Esse sistema não pode ser destruído pelos que não foram capazes de mostrar que suas propostas são melhores para a defesa dos participantes das pesquisas. O interesse e a proteção dos participantes de pesquisas não podem ser desprezados em nome do interesse comercial de que setor for, não quando o que está em jogo é a própria qualidade de vida dos participantes, ou qualquer outro interesse legítimo deles.

## Colaboradores

Ambos os autores planejaram, redigiram e aprovaram a versão final do texto apresentado.

1. Amélia A, Moka W, Pinheiro W. Projeto de Lei do Senado nº 200 de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. [http://www.senado.leg.br/atividade/materia/detalhes.asp?p\\_cod\\_mate=120560](http://www.senado.leg.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=120560) (acessado em 20/Jun/2015).
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas práticas clínicas: documento das Américas. In: IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas\\_americas.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf) (acessado em 20/Jun/2015).
3. Lurie P, Greco DB. Ética na pesquisa clínica: novas pressões dos EUA para diminuir os requisitos éticos para a pesquisa clínica em países em desenvolvimento. *Boletim Vacinas Anti HIV-AIDS* 2005; (13):20-2.

---

Recebido em 02/Jul/2015

Aprovado em 03/Jul/2015