



cofen
conselho federal de enfermagem

filial do conselho internacional de enfermagem - genebra

OFÍCIO CIRCULAR Nº 0130/2015 / GAB / PRES

Brasília, 2 de outubro de 2015.

Ao(À) Senhor(a)
Presidente do Conselho Regional de Enfermagem COREN-TO

Senhor(a) Presidente,

Encaminhamos, para conhecimento, cópia da posição da Sociedade Brasileira de Bioética-SSB aprovada em Assembleia Geral durante o XI Congresso Brasileiro da SSB, realizado em 17 de setembro de 2015, na cidade de Curitiba-PR, sobre o PL nº 200/2015, que trata da regulamentação ética de pesquisas clínicas envolvendo seres humanos.

Respeitosamente,

MANOEL CARLOS N. DA SILVA
COREN-RO Nº 63592
Presidente

.../MCOB

Posição da Sociedade Brasileira de Bioética aprovada em Assembléia Geral durante o XI Congresso Brasileiro da SBB –

Curitiba 17 de setembro de 2015

Considerando que o estabelecimento do Sistema CEP/CONEP envolveu discussão ampla e pública com toda a sociedade brasileira, incluindo as instituições governamentais, as universidades, os centros de pesquisa e a sociedade civil, aprovando normas para a proteção do sujeito da pesquisa e para a correta avaliação de todos os aspectos éticos relacionados aos projetos de pesquisa envolvendo o ser humano em todas as áreas do conhecimento;

Considerando que este sistema foi capaz de estabelecer diretrizes éticas claras e firmes e tem servido de exemplo para instituições internacionais;

Considerando que a proteção ao sujeito da pesquisa no Brasil foi capaz de impedir a utilização de placebo em situações onde existem comparadores eficazes;

Considerando que as diretrizes brasileiras relacionadas ao acesso pós-estudo, possibilitam ao sujeito de pesquisa o acesso necessário aos produtos de pesquisa que se mostrarem eficazes, protegendo-o e definindo de maneira correta, que o ônus desta manutenção é obrigação dos patrocinadores;

Considerando que este sistema deve ser público, independente e com a participação efetiva de pessoas das mais diversas áreas do conhecimento e de representantes dos usuários;

Considerando o papel imprescindível exercido por este Sistema nas quase duas décadas desde sua implantação em 1996. Além disto, afirmando que é possível separar a pesquisa envolvendo seres humanos e não apenas a pesquisa clínica do Brasil em duas épocas, uma antes da implantação do Sistema CEP/CONEP (quando não existiam normas de proteção) e uma após esta implantação, com definições claras e éticas para a realização de pesquisa no país.

Considerando que a justificção apresentada no PLS 200/2015, de autoria dos Senadores Ana Amélia, Waldemir Moka e Walter Pinheiro, relacionada aos "princípios, às diretrizes e às regras básicas norteadoras das pesquisas clínicas no país", onde explicita que "[...] a regulação dessa importante matéria por norma infralegal é frágil [...]" (4º e 5º parágrafos); e que:

- a) "O Sistema CEP/CONEP é lento e burocrático", o que segundo eles inibiria inovação em Saúde. (9º parágrafo);
- b) "A dupla, ou tripla, análise dos protocolos de pesquisa, que torna lenta a tramitação dos protocolos de pesquisa;" (11º parágrafo);
- c) "A injustificada falta de isonomia no processo de análise para projetos de pesquisa nacionais e os multicêntricos internacionais;" (11º parágrafo);
- d) Propõem a criação de dois tipos de comitê de ética em pesquisa: um "comitê de ética institucional (CEP)" e outro "Comitê de Ética Independente (CEI)". Este CEI seria "uma organização independente", ou seja, poderia ser criado fora das instituições e com financiamento privado. Esta proposta sobre os comitês de ética pressupõe a extinção do sistema CEP/CONEP e, se este for destruído cairíamos num processo provavelmente privado, com estabelecimento de diversos CEPs privados, inclusive financiados pela indústria. Estes comitês estarão sujeitos a diversas situações de conflito de interesse (situação que já ocorre nos EUA, onde há publicações criticando este sistema, inclusive pelas pressões externas para a aprovação de projetos):

Considerando que, se este PLS for aprovado como proposto:

- a) A utilização de placebo como controle dos ensaios será flexibilizada – o artigo 27 autoriza seu uso se for para "atender exigência metodológica justificada", mesmo que exista tratamento eficaz como comparador;
- b) O direito ao acesso ao tratamento após o término do estudo (artigo 28) restringe-o apenas a "situações em que há risco de morte ou agravamento clinicamente da doença e quando inexistir alternativa terapêutica no país para a condição clínica do participante da pesquisa.";
- c) Este projeto regulamenta exclusivamente a realização de ensaios clínicos, ou seja, não estão incluídas outras pesquisas clínicas e nenhuma outra pesquisa envolvendo os seres humanos;
- e) Cumprir enfatizar que esta PLS é praticamente a cópia do "Manual de Boas Práticas Clínicas, documento exarado do Comissão Internacional de

Harmonização, patrocinado pelas agências reguladoras dos EUA, Europa e Japão. Este manual é operacional e não ético e seu objetivo principal é harmonizar a realização dos Ensaio Clínicos, e não a Pesquisa Clínica, para facilitar o registro pelas agências reguladoras dos países signatários.

Com estes considerando e com a certeza que o sistema CEP/CONEP está consolidado e suas normas são respeitadas mesmo sem a força de lei, a primeira pergunta a ser feita é sobre a necessidade de uma lei específica para garantir a sua "legalidade". Como este PLS já está em tramitação há que se manter a pressão para interrompê-la, ou na pior das hipóteses, buscar alternativas para impedir os danos que adviriam da sua aprovação como está.

Assim, a Sociedade Brasileira de Bioética, reunida em Assembléia Geral durante o XI Congresso Brasileiro em Curitiba, Paraná, se posiciona em relação a pontos inegociáveis dos requisitos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos.

1. **A manutenção do Sistema CEP/CONEP**, público, com controle social – Os argumentos estão listados nos considerando acima. Vale enfatizar que a UNESCO tem utilizado o exemplo brasileiro para que outros países estabeleçam sistemas nacionais.
2. **Acesso pós-estudo:** É fato sabido a verdadeira batalha, inicialmente ganha quando da aprovação da versão 2000 da Declaração de Helsinque, onde o acesso era garantido e depois solapada por pressão da indústria farmacêutica e das agências reguladoras norte americanas submetidas à lei local que as impedem de fornecer medicamentos para os sujeitos de pesquisa. O Brasil hoje serve de exemplo para o mundo, pois aqui os ensaios clínicos internacionais adotam a norma brasileira, mostrando que isto além de ético, é factível.
Assim, o acesso sem custo, ao tratamento que se mostrar eficaz, deve ser mantido pelo tempo que for necessário após o término do estudo.
Este é um direito daquele que se expõe aos riscos e envolve os princípios da reciprocidade e da justiça. Além disto, acentua-se que esta manutenção não arranha os custos da pesquisa e nem os lucros, que serão obtidos com os produtos desenvolvidos.
3. **Restrições ao uso do placebo:** A intensa pressão da indústria contra a norma brasileira que restringe o uso do placebo como comparador aos estudos onde não há

tratamento eficaz tem a ver com seu desinteresse em comparar novos medicamentos com outros já estabelecidos e que poderão ser de outra indústria – como hoje é obrigatória a publicação dos resultados, evidentemente correm o risco de publicar algum artigo mostrando que o medicamento do concorrente é melhor que o seu.

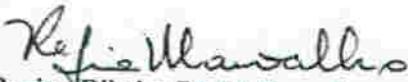
A SBB se posiciona pela manutenção da decisão brasileira tomada inicialmente pelo Conselho Nacional de Saúde em agosto de 2008 (Res. 404) e acompanhada inequivocamente pelo CFM em 2008 (Res. 1885) incluído em artigo do Código de Ética Médico em 2009. Não há justificativa ética para a suspensão ou a não disponibilização de produtos eficazes existentes para que sejam comparados com o produto em teste. Deslizes éticos desta prática estão claramente afirmados em publicações internacionais.¹

Outro ponto positivo da norma brasileira é que, para a saúde pública, o grande interesse é a comparação cabeça a cabeça entre medicamentos, para que a decisão de incorporação ou de desincorporação pelo SUS se dê de maneira correta.

Em síntese, problemas operacionais explicitados na PLS e que são a principal, senão única, justificativa para esta proposta de lei, podem e devem ser enfrentados e resolvidos. As soluções possíveis incluem o financiamento específico e adequado para sua atuação, a implementação de qualificação dos membros (e sua valorização), a simplificação de procedimentos (e.g., a melhoria da Plataforma Brasil, a intensificação do contato com os pesquisadores, e a possibilidade de regionalização do sistema).

Além disto, parece inadequado e extemporâneo engessar o processo de avaliação ética e suas diretrizes em uma lei, a qual quando for necessário modificar, será tarefa extremamente difícil.

Assim, o risco de aprovação desta PLS não é apenas o dano que acarretará à pesquisa no Brasil e aos participantes, mas especialmente à saúde pública brasileira que utiliza os resultados para sua tomada de decisão de incorporação de novos medicamentos e tecnologias no SUS.


Regina Ribeiro Parizi Carvalho

Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética

1. ¹ Um exemplo seminal foi a intensa discussão sobre os ensaios clínicos relacionados à transmissão vertical do HIV no final dos anos 90, quando os serviços de saúde norte americanos patrocinaram ensaios com uso de placebo em países do 3º mundo (Angell M. *The Ethics of Clinical Research in the Third World* N Engl J Med 337:847, September 18, 1997 Editorial; Lurie, P, Wolfe, S. *Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries.* NEJM 1997; 337 (12): 853-856)