

# **A INFORMAÇÃO SOBRE PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS NO BRASIL: DO SISNEP À PLATAFORMA BRASIL**

## **INFORMATION ON RESEARCH INVOLVING HUMAN BEINGS IN BRAZIL: FROM SISNEP TO PLATAFORMA BRASIL**

**Selma Rodrigues Petterle<sup>1</sup>**

**Resumo:** Trata-se de estudo acerca da informação brasileira sobre pesquisas científicas envolvendo seres humanos, focado especialmente no SISNEP e na Plataforma Brasil, sistemas de informação implementados pelo Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde. Primeiramente foram delineados alguns pressupostos para análise do tema, buscando oferecer uma visão o mais abrangente possível sobre o perfil das pesquisas científicas na área da saúde no Brasil e em especial das pesquisas que envolvem diretamente seres humanos, os denominados ensaios clínicos. Posteriormente se buscou analisar a qualidade dessa informação, assim como apontar algumas reflexões sobre o problema da (falta de) transparência, com vistas a fomentar um debate público responsável e colocar na pauta das discussões o atual modelo regulatório brasileiro, que há de ser pensado à luz da efetiva proteção e promoção do sistema de proteção dos direitos fundamentais.

**Palavras-chave:** informação – pesquisa científica - seres humanos – SISNEP – Plataforma Brasil

### **Abstract:**

This is a study about information regarding scientific research in Brazil, which specifically focuses on SISNEP and Plataforma Brasil, data bases implemented by the National Health Council, a subdivision from the Health Ministerium. Firstly, the general assumptions for this analysis have been outlined, aiming to provide as broad a view as possible on the aspects of scientific research dealing with health issues in Brazil, especially those involving human beings, the so called clinical trials. Subsequently the quality of this information was analyzed and some thoughts about the problem concerning (lack of) information were made, in order to raise a responsible public discussion, and debate the current regulatory model implemented in Brazil, which must be considered in light of the effective protection and promotion of the fundamental rights protection system.

**Keywords:** information - scientific research - human beings – SISNEP – Plataforma Brasil

### **1) Considerações introdutórias**

Os horizontes abertos pelas pesquisas científicas na área da saúde são sem dúvida notáveis: aprofunda-se o conhecimento sobre os mecanismos de desenvolvimento de várias doenças, ampliam-se as medidas preventivas, concebem-se diversos meios de diagnósticos de

---

<sup>1</sup> Mestre e Doutora em Direito pela PUCRS, com doutorado sanduíche na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Advogada e Professora Universitária vinculada ao Projeto de Mestrado em Direito e Sociedade do Centro Universitário La Salle (UNILASALLE) e na Estácio.

enfermidades humanas assim como se desenvolvem novos tratamentos. No caso dos medicamentos, por exemplo, busca-se inclusive ampliar o conhecimento sobre os diversos níveis de resposta individual de cada paciente a um determinado fármaco, em virtude de características genéticas, informação que poderá ser mais um elemento a considerar, na prática clínica, quando da prescrição, ou não, de determinados fármacos.

De outra banda, aprofunda-se não só, mas especialmente no âmbito da realidade científica das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, a discussão a respeito dos benefícios e dos riscos para a pessoa humana, já que essas investigações científicas, paradoxal e simultaneamente, podem representar reais ameaças à vida, à integridade física, à dignidade e aos direitos fundamentais em geral. O tema assume contornos ainda mais especiais quando é de conhecimento público que a pesquisa científica é cada vez mais dependente de recursos privados (a exemplo das pesquisas financiadas pela indústria farmacêutica e biotecnológica), senão integralmente financiada pelos mesmos, estando cada vez mais presente o risco de se reduzir a pessoa a mero objeto, inclusive para fins notadamente comerciais e econômicos, violando-se de tal sorte a própria dignidade da pessoa, por definição incompatível com qualquer tipo de instrumentalização e/ou coisificação de qualquer ser humano. As ponderações ora tecidas constituem, em verdade, apenas uma pálida amostra das razões que indicam a evidente atualidade da opção temática efetuada, designadamente naquilo que diz com a necessidade de maior transparência às pesquisas científicas nessa área.

A Constituição brasileira protege e promove a liberdade de investigação científica e nesse contexto inserem-se também as pesquisas na área da saúde. Por outro lado, é evidente que os estudos nessa seara do conhecimento humano têm um perfil bastante diverso, existindo inclusive estudos científicos *com* seres humanos, ou seja, aqueles que envolvem *diretamente* seres humanos, mais precisamente as denominadas *pesquisas clínicas*. Nestes casos, e em outros mais específicos, há um exercício de atividade de risco pelos pesquisadores. A ilustração mais evidente do risco elevado são os ensaios clínicos de medicamentos na fase 1, com pequenos grupos de pessoas geralmente saudáveis, sem qualquer enfermidade, cujas exceções (como alguns estudos de câncer, em que, pela periculosidade dos produtos testados, não se admite a inclusão de pessoas sãs) acabam por confirmar o alto grau de risco de alguns estudos científicos com seres humanos.

Um aspecto central a enfrentar é o relativo à informação disponível sobre esses estudos. Atualmente, o modelo brasileiro para apreciação e aprovação da pesquisa científica *envolvendo seres humanos* está alicerçado em atos normativos exarados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), por meio de Resoluções. Este sistema é frequentemente

denominado de modelo CEP/CONEP, já que baseado na apreciação por comitês institucionais de ética em pesquisa (CEP) e por comissão de âmbito nacional criada pelo Conselho Nacional de Saúde, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que têm desempenhado, sem dúvida, um trabalho notável no que diz com a proteção das pessoas que participam dos estudos científicos, os sujeitos de pesquisa. Anote-se, a propósito que o CNS define pesquisa envolvendo seres humanos como toda *pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos*. O modelo CEP/CONEP dispõe, paralelamente, de dois sistemas de informação sobre pesquisas envolvendo seres humanos. O primeiro é o SISNEP (Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos), a mais ampla base de dados oficial sobre o tema, já que contempla o período de dez anos de informação brasileira sobre o tema, desde o ano de 2002 até o ano de 2011. A partir do ano de 2012 tal informação passa a ser disponibilizada ao público em geral através de uma nova base de dados brasileira, a Plataforma Brasil, que a partir da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (publicada no Diário Oficial da União do dia 13 de junho de 2013) substituiu definitivamente o SISNEP.

Adverta-se, por oportuno, que a Plataforma Brasil não incorporou os dados do período anterior, já que foi concebida sob parâmetros diversos do SISNEP, razão pela qual há duas bases de dados para consulta pública, ambas administradas pelo Ministério da Saúde. Tecidas essas considerações prévias, destaca-se que o objetivo geral deste estudo é analisar criticamente a informação brasileira sobre as pesquisas envolvendo humanos no Brasil.

## **2) Pesquisa básica, pesquisa aplicada e pesquisa translacional**

Classicamente divide-se a investigação científica em pesquisa básica e pesquisa aplicada (CARNEIRO, 2008). Embora ambas tenham como escopo gerar conhecimentos científicos, a pesquisa básica (ou fundamental) é aquela pesquisa precursora e desenvolvida ainda em laboratório (e posteriormente com animais), na busca de (novos) conhecimentos que possam representar um avanço no campo científico. Já no que tange à pesquisa aplicada, esta busca uma finalidade mais imediata, qual seja, a aplicação prática desse conhecimento gerado inicialmente (pela pesquisa básica), o que no caso da pesquisa biomédica envolvendo seres humanos corresponde à pesquisa clínica. Constata-se, na prática, que está se promovendo, paulatinamente, uma crescente aproximação dos laços entre a pesquisa básica (fundamental) e

a pesquisa aplicada (clínica), o que é levado a efeito pela denominada investigação translacional. Esta preconiza um processo único e integrador de equipes multidisciplinares na área da saúde, em que o investigador translacional trabalhará da bancada do laboratório ao paciente, produzindo algo que ele próprio levará à cabeceira do paciente, medindo inclusive os resultados ali encontrados. Portanto, já é possível afirmar que na prática podem ser tênues as fronteiras (JORGE, 2009) que separam a investigação que se costuma(va) designar como básica (ou fundamental) da investigação dita aplicada.

De fato, a separação entre ciência pura da sua aplicação na prática, como se fossem módulos estanques, gera algumas perplexidades, visto que atualmente busca-se um processo mais integrado, que englobe desde a descoberta em laboratório e os controvertidos (MEDEIROS, 2013) estudos em animais (ensaios pré-clínicos, que devem fornecer elementos que justifiquem a pesquisa com humanos) até os ensaios em humanos (ensaios clínicos) e, complementando esse processo, a observação da prática clínica de volta ao laboratório, o que se traduz em um dos focos específicos da investigação translacional (SEQUEIROS, 2008; GALEGO, 2008). Aliás, uma das principais ferramentas para solidificar esses estreitos elos de ligação entre a pesquisa básica e pesquisa aplicada são os biobancos<sup>2</sup>, bancos de tecidos humanos, tanto os de origem clínica quanto os provenientes da pesquisa.

De outra banda, cabe também enfatizar que a pesquisa em saúde humana em geral está associada à prática clínica, não se concebendo, aliás, esta desvinculada daquela, e vice-versa. Vale, portanto, a observação, a partir do exemplo de ensaios clínicos em oncologia (GRACIA, 2009), de que há uma necessidade de integrar os registros em nível internacional, isso para correção de erros e aperfeiçoamento da prática.

Nesse contexto, impõe-se a reflexão acerca do papel central da informação, já que não mais se trata apenas de conhecimento científico lastreado em pesquisa individual de cada pesquisador, quem sabe um modelo talvez até superado (SAINT-SERNIN, 2008), sem descurar do detalhe de que quem concebeu o projeto de pesquisa não necessariamente será aquele pesquisador que executará todas as etapas do estudo, já que há situações que envolvem apenas atos de execução, sem qualquer participação na concepção e no planejamento geral da pesquisa (GOLDIM, 2007), situação muito freqüente em ensaios clínicos multicêntricos de âmbito internacional.

Por oportuno, cabe registrar, quanto aos desenhos dos estudos, que são bastante diversos (FLETCHER, 2006). Nos *estudos de coorte* reúne-se um grupo de pessoas que tem

---

<sup>2</sup> No Brasil os biobancos são regulados pela Resolução CNS nº 441/2011, do Conselho Nacional de Saúde, que revogou a Resolução CNS 347/2005.

algo em comum e as acompanha por um período de tempo, seja com um olhar para o futuro ou com um olhar para passado, ou seja, prospectivo ou retrospectivo (estudo longitudinal é o corte ao longo do tempo; estudos sobre riscos são em geral observacionais, sem intervenção, seja de coorte, sejam caso controle; a desvantagem é estarem mais sujeitos a viés). Já os *estudos de caso controle* são aqueles estudos que olham para trás, por isso as vezes denominados de estudos retrospectivos, comparando dois grupos de pessoas: pacientes que desenvolveram a doença e pessoas que não desenvolveram a doença, por isso caso-controle. De outra banda, os *ensaios clínicos* são estudos que buscam avaliar as intervenções e podem ser abertos ou sem cegamento (*open label*, aberto com fármacos; multicêntricos, no caso de faltar pacientes), sendo que os ensaios clínicos randomizados são o padrão ouro para estudar as intervenções.

### **3) Ensaios clínicos, multiplicidade de atores e de papéis**

São quatro as fases dos ensaios clínicos (FLETCHER, 2006; GOLDIM, 2007; SERRÃO, 2008; GRACIA, 1998). Esclareça-se, ademais, que em se tratando pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, há Resolução específica, exarada no Brasil pelo Conselho Nacional de Saúde<sup>3</sup>, sobre o tema (Resolução CNS n<sup>o</sup> 251/1997).

Com os ensaios clínicos de fase 1 busca-se obter informações sobre a segurança da intervenção a ser testada, sua tolerabilidade bem como os efeitos de um novo produto, a exemplo de um novo fármaco, e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico. Essas pesquisas envolvem um pequeno grupo de pessoas, geralmente saudáveis, existindo exceções a essa regra, como a de alguns estudos de câncer e de ensaios clínicos de terapia gênica, em que, pela periculosidade das intervenções testadas, não se admite tal inclusão. Apenas a título de exemplo e no intuito de ilustrar a magnitude dos riscos<sup>4</sup>, que não é exclusiva dos ensaios clínicos com medicamentos, cabe referir o primeiro

---

<sup>3</sup> Alerta-se, quanto à relevância da definição das várias fases das pesquisas clínicas, que há ainda a Resolução Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC 39/2008, alterada em 27.06.2012 pela RDC 36/2012) sobre pesquisa clínica com medicamentos ou produtos para a saúde passíveis de registro sanitário.

<sup>4</sup> No contexto da sociedade de risco (BECK, 2002; GOLDBLATT, 1998) e abstraída a relevância do problema de pensar uma abordagem diferenciada entre o perigo e o risco, distinção esta que, acarreta, ou não, uma autonomia do princípio da prevenção com relação ao princípio da precaução, que converte a incerteza em problema jurídico (GOMES, 2007), adota-se, no contexto deste estudo, um conceito abrangente de risco (LOUREIRO, 2003). Abrangente no sentido de que engloba tanto o perigo (dado científico conhecido, e, por isso, dotado de previsibilidade, exigindo medidas preventivas) quanto o risco (dado científico desconhecido, incerto, e, por isso, dotado de imprevisibilidade, demandando medidas de precaução). Pelo menos nas fases mais iniciais dos ensaios clínicos (fases 1, 2 e 3, examinadas anteriormente, há efetiva incerteza no plano

caso de morte em ensaios clínicos de terapia gênica (GOLDIM, 2011; CAMARGO, 2011; WILSON, 2010), no ano de 1999, em que um jovem de 18 anos faleceu em decorrência de reação adversa de ensaio clínico de terapia gênica (PETTERLE, 2007) de fase 1, um experimento com terapia gênica de célula somática que buscava verificar se um determinado vírus era vetor (ou o meio, ou o “taxi”) adequado para a transferência de um gene, estudo concebido no intuito de buscar tratamento (PETTERLE, 2013) para um distúrbio metabólico de origem genética, a deficiência de ornitina transcarbamilase, proteína que faz o processamento do nitrogênio no fígado. Nesse estudo, tanto a família do jovem quanto as autoridades americanas fizeram acordo com os pesquisadores e a Universidade (acordo do qual não se conhece o teor), culminando, 10 anos após a morte do rapaz, com a publicação de artigo pelo pesquisador principal (WILSON, 2009)<sup>5</sup>.

Transposta a primeira fase dos ensaios clínicos, objetiva-se, na fase 2 (FLETCHER, 2006; GOLDIM, 2007), ampliar os conhecimentos sobre a segurança do produto, assim como verificar a eficácia e a calibragem da dose, em grupos de pessoas enfermas ou afetadas por alguma condição patológica. Aqui amplia-se o tamanho da amostra (que pode chegar a até 1.000 voluntários) e é possível colher informações sobre os efeitos adversos, assim como estabelecer a relação existente entre o dano e o benefício, assim como informação mais precisa quanto ao risco associado ao novo produto testado, informação que será essencial relativamente à decisão de avançar, ou não, à fase seguinte dos estudos.

Á exceção de doenças raras, que têm um pequeno número de participantes e são pouco atrativas para investimentos da indústria farmacêutica, por isso denominados de estudos de drogas órfãs (GOLDIM, 2007), com os ensaios clínicos de fase 3 há um novo incremento no tamanho da amostra, com um grande (3.000 ou mais) e variado (por idade, sexo, etc.) grupo de voluntários enfermos, investigação que é realizada em vários centros e com base em um

---

científico, incerteza essa que, aliás, deverá ser avaliada através dos ensaios. Estão em jogo, com o consentimento das pessoas envolvidas diretamente com o objeto do estudo, a integridade física, a saúde e até mesmo, em alguns casos extremos, a própria vida dos participantes nos ensaios clínicos. Nesses casos, especialmente os que consubstanciam verdadeira experimentação no plano científico e na área da saúde, conjugam-se dois fatores: incerteza científica e previsibilidade de dano. Se à incerteza é acrescida a previsibilidade de dano concreto (até mesmo porque o que se busca avaliar, primeiramente, é a própria segurança da intervenção, com testes em humanos), essa conjugação parece tornar de alguma forma despicienda a discussão em torno da autonomia entre os referidos princípios. Outro aspecto que evidencia a desnecessidade da distinção entre prevenção e precaução, neste estudo ao menos, é saber que mesmo os ensaios em fases mais avançadas, como os ensaios pós-registro perante a autoridade estatal (de fase 4, e que se presumem amparados por uma maior certeza científica, se foram conduzidos de forma rigorosa) necessitam de um monitoramento contínuo com relação a relatos de efeitos adversos (novos ou não), um indicativo concreto de que uma maior certeza científica efetivamente não afasta, nesse campo específico do conhecimento humano, a (im)previsibilidade de dano.

<sup>5</sup> Trata-se de uma espécie de esclarecimento a que teria sido obrigado, nos termos acordados, isso para continuar pesquisando sem restrições.

único protocolo de pesquisa. Por tais razões são denominados de projetos multicêntricos. Estes são frequentemente desenvolvidos ao mesmo tempo, em vários países, até mesmo pela necessidade de ampliar a amostra, o que seria difícil de conseguir sem a ampliação do número de centros envolvidos na pesquisa. Avalia-se aqui a relação risco-benefício do princípio ativo a curto e a longo prazo, assim como o efeito terapêutico, sua relevância clínica e estatística, considerando inclusive as alternativas terapêuticas, o que (se bem sucedidos os ensaios) resultará em registro do produto perante as autoridades competentes. Relevante enfatizar, ainda, quanto ao desenho dos estudos (CARNEIRO, 2008), que na fase 3 em geral são randomizados, ou seja, há uma distribuição aleatória, bem como, quanto ao tipo de mascaramento, geralmente duplo-cegos, o que significa que o grupo de doentes não sabe quem recebe e quem não recebe o fator causal, assim como a pessoa que o ministra.

De outra banda, os estudos de fase 4 ocorrem após o registro perante as autoridades estatais e, portanto, com o produto disponível ao público para comercialização (portanto já testado, aprovado e incorporado). Destinam-se a avaliar possíveis efeitos secundários ainda desconhecidos, bem como outras novas indicações ou associações (combinações) para o produto, ou quem sabe uma nova via de administração, ou até mesmo realizar uma análise da relação custo-efetividade, do novo fármaco aprovado com outras opções anteriormente existentes.

Considerando todos os procedimentos prévios para avaliação e aprovação dos ensaios clínicos, pelos comitês de ética em pesquisa e autoridades reguladoras (PETTERLE, 2012), bem como a necessidade de fiscalização dessas pesquisas, não há como falar em efetiva fiscalização estatal e social sem o alicerce de um sistema de informação fidedigno, para que se efetive, no plano concreto, o acompanhamento da pesquisa por todos, e não apenas do Estado e dos atores envolvidos diretamente na pesquisa. Nesse contexto, a informação (TOIGO, 2011)<sup>6</sup> ocupa um papel de inarredável destaque.

A pandemia do HIV/AIDS (FLETCHER, 2006), que no mundo da experimentação, colocou em evidência, dentre outros, o problema do duplo *standard* de cuidados (BERT,

---

<sup>6</sup> A preocupação com o problema do acesso à informação sobre a pesquisa com novas drogas foi, e muito, fomentada pela pressão dos grupos de portadores de HIV/AIDS, que no ano de 1988 conseguiram que fosse aprovado, pelo Congresso Americano, o *Health Omnibus Programs Extension Act* (HOPE). Cabe referir, ainda, que o registro perante as autoridades americanas (os Institutos Nacionais de Saúde) foi aprovado através do *The Food and Drug Administration Modernization Act* (FDAMA), quando o Congresso dos EUA, em 1997, determinou fosse criado um banco de dados de informação sobre ensaios clínicos de novas drogas (experimentais) para doenças graves, cuja primeira versão foi disponibilizada na internet em 2000, sob o endereço <http://clinicaltrials.gov>.

2009)<sup>7</sup>, motivou que fossem conjugados os mais variados esforços para vencer desafios de saúde pública, em âmbito mundial. Essa grandiosa meta envolve necessariamente muitos atores e tem um perfil de construção coletiva do conhecimento na área de saúde, na qual o Brasil também se insere, a exemplo das pesquisas desenvolvidas no âmbito do Projeto Praça Onze (CARDOSO, 2008), de vários ensaios clínicos de vacinas (preventivas<sup>8</sup>) contra o HIV/AIDS. Um dos protocolos de pesquisa é o HVTN 055, envolvendo a *Therion Biologics Corporation* em colaboração com a rede mundial de pesquisas de vacinas anti-HIV/AIDS (HIV Vaccine Trials Network - HVTN), que conta com apoio financeiro dos Institutos Nacionais de Saúde Americanos (*National Institutes of Health*, NIH). Tamanha é a envergadura e a repercussão dos projetos na comunidade que há um Comitê Comunitário de Acompanhamento de Pesquisa.

Note-se que o fenômeno envolve muitos atores e intrincados papéis, como o desempenhado pelos sujeitos de pesquisa<sup>9</sup>, pelos pesquisadores (e suas equipes multidisciplinares de trabalho), pelos integrantes dos comitês de ética em pesquisa, pelas autoridades estatais, pelos financiadores do projeto, com distintas contrapartidas, vislumbrando-se, também, as diversas tensões que estão em jogo. Recorde-se, ademais, que para além da criação de mais um novo produto para a saúde (uma vacina, para comercialização), busca-se um meio preventivo para senão acabar pelo menos reduzir os índices de contaminação com o HIV/AIDS, questão que evidentemente transcende a criação

---

<sup>7</sup> Considere-se, por oportuno, que a revisão da Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, no ano de 1996, foi fomentada especialmente pelos estudos com a droga Zidovudina ou AZT ou Azidotimidina, para bloquear transmissão vertical do HIV/AIDS (transmissão pré-natal), em que o uso de placebo se deu dentre populações pobres de países subdesenvolvidos na África e na Tailândia, entre 1994 e 1998, enquanto nos EUA, que inclusive financiou os projetos, restou garantido o acesso ao tratamento, duplo padrão de cuidados que acabou por demarcar claras fronteiras entre o padrão de cuidados (universal) do norte e o padrão de cuidados (local) do sul, já que nos ensaios clínicos realizados no sul, admitiu-se o uso do placebo.

<sup>8</sup> Para complementar as medidas preventivas, como as campanhas sobre o indispensável uso da camisinha, por exemplo, e/ou medicamentosas já implementadas, via adesão aos antiretrovirais, inclusive quebrando o elo da transmissão vertical (transmissão mãe-bebê), busca-se criar alguma vacina contra o HIV/AIDS.

<sup>9</sup> Para proteger esses sujeitos de pesquisa é que foi concebido todo um sistema calcado em vários mecanismos garantidores de direitos fundamentais, como o consentimento informado, para garantir o pleno exercício da liberdade das pessoas que, em um dado momento da vida e pelas mais variadas motivações pessoais, candidatam-se, de livre e espontânea vontade, para participar desses estudos científicos. Outro mecanismo de proteção é a necessária aprovação prévia do projeto de pesquisa por comitê de ética em pesquisa institucional e, em geral, por uma autoridade nacional sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Em se tratando de produtos passíveis de registro sanitário perante as autoridades competentes, estas também acompanharão as fases de pesquisa, dentro das suas respectivas atribuições. Acrescente-se, ademais, o registro dos ensaios clínicos que também é um mecanismo de controle desses estudos estabelecido pela Declaração de Helsinque (da Associação Médica Mundial), desde a alteração promovida em 2008. Anote-se, no caso brasileiro, que a resolução RDC 39/2008 da ANVISA (após a alteração de 2012, RDC 36/2012) estabelece a obrigação de registrar os ensaios clínicos de fase 1, 2, 3 e 4 na nova base de registros brasileira, criada somente no ano de 2011, o REBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos) ou em outros registros primários constantes na plataforma internacional disponibilizada pela Organização Mundial da Saúde (no caso de ensaios já registrados antes da alteração do teor da resolução).

de um novo produto. Pode-se verificar que é através dessa extensa rede de pessoas envolvidas nas pesquisas clínicas que se procura obter a generalização de um conhecimento científico, a partir da construção de uma base de evidências científicas que são demonstradas justamente através desses estudos.

#### **4) A qualidade da informação brasileira em matéria de pesquisa envolvendo seres humanos: a antítese da era da transparência**

Com já referido inicialmente, o Brasil dispõe de duas bases de dados públicas sobre pesquisas envolvendo seres humanos, ambas disponíveis na internet a usuários específicos (pesquisadores, Comitês de Ética em Pesquisa, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e ao público em geral: o SISNEP (Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa) e a Plataforma Brasil. A primeira base de dados reúne as informações relativas aos projetos aprovados entre 2002 e 2011, ou seja, contempla dez (10) anos da informação brasileira. A segunda base de dados, a Plataforma Brasil, foi implementada apenas recentemente e disponibiliza os dados do ano de 2012 em diante, tendo sido homologada como base oficial do sistema CEP/CONEP em junho de 2013, quando da publicação da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Sob o ponto de vista da informação pública brasileira, ressalte-se, uma base de dados *não* substitui a outra. Em ambas há farto material para pesquisa científica para as mais variadas áreas do conhecimento humano, inclusive para o Direito, no âmbito das Ciências Sociais Aplicadas. Tendo em vista a relevância temporal da primeira base (dez anos de SISNEP) e tendo como pauta a era da informação e da transparência também na pesquisa científica, parte-se para tal análise.

Quanto à série disponível para consulta pública no SISNEP, observa-se uma linha crescente no que concerne ao número de projetos aprovados via sistema CEP/CONEP, em todo o Brasil, iniciando com 556 projetos aprovados no ano de 2002, e desembocando no ano de 2011 com um total de 30.000 projetos aprovados, como se pode visualizar na tabela constante a seguir. Tal fenômeno, qual seja, de em geral crescente elevação do número de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos aprovados no Brasil, é igualmente observável em vários Estados da Federação brasileira, inclusive nos Estados da Região Sul, inclusive no Estado do Rio Grande do Sul, que nos interessa mais especialmente. Foram aprovados 356 projetos em 2002, finalizando, no ano de 2011 com 2.277 projetos de pesquisa envolvendo seres humanos aprovados no Rio Grande do Sul.

<b>SISNEP: projetos aprovados de 2002 a 2011</b>										
Projetos aprovados de 2002 a 2010										
Projetos aprovados em 2011 (parcial)										
<b>Região Sul</b>										
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Rio Grande do Sul (RS)</b>	356	719	720	1229	1949	1687	2509	2239	2655	2277
<b>Santa Catarina (SC)</b>	0	0	0	273	543	712	970	874	955	726
<b>Paraná (PR)</b>	0	0	0	570	916	1493	2850	3291	3358	2.755
<b>Região Sudeste</b>										
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
São Paulo (SP)	68	736	780	3020	4573	6651	7653	8537	8757	9275
Rio de Janeiro (RJ)	93	102	110	448	543	1394	1985	1955	2023	2240
Minas Gerais (MG)	29	23	25	512	1318	1544	1768	1811	1927	2292
Espírito Santo (ES)	0	0	0	16	12	32	45	40	14	11
<b>Região Centro-Oeste</b>										
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Distrito Federal (DF)	10	52	65	697	153	263	369	352	435	830
Goiás (GO)	0	0	0	82	185	177	210	254	245	290
Mato Grosso (MT)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mato Grosso do Sul (MS)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	222
<b>Região Norte</b>										
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Acre (AC)	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Amazonas (AM)	0	0	0	26	76	427	419	454	507	526
Pará (PA)	0	0	0	0	9	61	424	347	543	631
Rondônia (RO)	0	0	0	0	0	7	78	179	151	159
Amapá (AP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Roraima (RR)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tocantins (TO)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Região Nordeste</b>										
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Pernambuco (PE)	0	0	1	426	887	849	960	1257	2397	1931
Paraíba (PB)	0	0	2	291	523	907	899	1428	1627	2287
Bahia (BA)	0	0	8	211	418	461	677	506	656	915
Ceará (CE)	0	0	16	124	404	566	524	533	472	677
Piauí (PI)	0	0	0	88	200	429	456	654	951	1148
Sergipe (SE)	0	0	0	49	157	219	170	202	251	383
Rio Grande do Norte (RN)	0	0	0	4	25	293	206	195	651	425
Maranhão (MA)	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
Alagoas (AL)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>BRASIL: Total de Projetos Aprovados</b>										
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
	556	1.632	1.727	8.066	12.891	18.174	23.173	25.108	28.575	30.000

Tabela 1: SISNEP: projetos aprovados de 2002 a 2011

\* Dados de 2002 a 2009. Fonte: SISNEP, Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Disponível em: <<http://portal2.saude.gov.br/sisnep>>. Acesso em: 21 jun. 2010.

\*\* Dados de 2010. Fonte: SISNEP, Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Disponível em: <<http://portal2.saude.gov.br/sisnep>>. Acesso em: 01 fev. 2011.

\*\* Dados de 2011, parciais. Fonte: SISNEP, Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Disponível em: <<http://portal2.saude.gov.br/sisnep>>. Acesso em: 21 dez. 2011.

Quanto às razões para esse em geral crescente aumento do quantitativo de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e também no Rio Grande do Sul, algumas reflexões parecem pertinentes. Como vários fatores podem contribuir para o fenômeno, ficam algumas incertezas: saber se tal fenômeno significa um efetivo (real) aumento das pesquisas ou uma maior adesão dos Comitês de Ética em Pesquisa ao SISNEP, ampliando a informação disponível ao público, informação sobre pesquisas que não eram antes informadas ao público em geral, mas apenas aos CEP's e à CONEP. Acrescente-se outro fator, que é a ampliação do próprio número de Comitês de Ética em Pesquisa registrados perante a CONEP (FREITAS, 2005) e, em consequência, o real aumento do número de projetos (submetidos e) aprovados.

Verifica-se, de tal sorte, o quanto um sistema de informação pública (e confiável) sobre as pesquisas envolvendo seres humanos pode auxiliar. A primeira dificuldade consiste em avaliar o quanto efetivamente aumentou o número de pesquisas envolvendo seres humanos ou o quanto aumentou a informação sobre as mesmas, ou ambas. Outra dificuldade consiste em saber, dentre os projetos aprovados (de “pesquisa envolvendo seres humanos”, como amplamente definido pela Resolução CNS 196/1996 e, da mesma forma, pela sua sucessora, a Resolução CNS 466/2012), quais se referem a ensaios clínicos. Um aspecto no mínimo curioso no SISNEP é a consolidação dos dados por ano, por Estado da Federação, sem discriminar as diversas modalidades de pesquisas, englobando tanto uma pesquisa que não envolve maiores riscos com pesquisas que oferecem risco mais elevado, a exemplo dos ensaios clínicos, como examinado.

O SISNEP, sistema brasileiro de informação sobre (ética em) pesquisa envolvendo seres humanos, que contém as informações de uma década da pesquisa brasileira nessa área (de 2002 a 2011), deixa entrever muitos aspectos problemáticos, dignos de nota. Primeiro, engloba-se, grife-se, *toda* a informação sobre a pesquisa envolvendo seres humanos realizada no Brasil analisada pelos comitês de ética, envolva ela uma intervenção humana, ou não. Segundo, para o público, os únicos critérios pré-estabelecidos para busca por projetos aprovados são “ano” e “Estado da Federação”. Terceiro, não há qualquer outro critério específico de busca, sendo contemplado apenas um filtro de busca livre, mais um indicativo da falta de transparência dos dados. Quarto, não há qualquer informação sobre o conteúdo dos projetos de pesquisa aprovados, salvo o título. Pelo conjunto da informação padrão e em

bloco fornecida ao público, parece que o grau de risco da pesquisa envolvendo seres humanos é um aspecto irrelevante, ou ao menos um indicativo de que não se está levando os riscos a sério, já que a partir do módulo público não é possível saber quais são os ensaios clínicos que já foram, estão sendo e serão realizados no Brasil, questão que, salvo melhor juízo, não encontra resposta no REBEC<sup>10</sup>.

. Como se pode verificar, há vários pontos nevrálgicos, para reflexão, notadamente se o ponto de partir for pensar a proteção dos direitos fundamentais. Exemplificativamente, ao garimpar o módulo público do SISNEP, para o Estado do Rio Grande do Sul, no ano de 2009, pode-se verificar que foram aprovados os seguintes projetos:

CAAE	Título do Projeto	Instituição Sediadora
<u>0051.0.397.000-08</u>	Efeito do treinamento de hidroginástica sobre a flexibilidade de mulheres acima de 50 anos	FUCS
<u>0048.0.397.000-08</u>	Abuso sexual: um levantamento e dados no setor de psicologia do Ministério Público de Caxias do Sul	FUCS
<u>0272.0.243.000-08</u>	Stress ocupacional entre enfermeiros que atuam em unidade de hemodinâmica	UFSM
<u>0037.0.243.000-09</u>	Tianeptina como tratamento adjuntivo na depressão bipolar: um ensaio clínico randomizado controlado por placebo	UFSM
<u>0146.0.001.000-08</u>	Idem, acima	HCPA
<u>0357.0.001.000-09</u>	Um estudo antropológico de como pacientes adultos e pais de crianças e adolescentes se mobilizam para ter acesso a tratamento para si e seus filhos, portadores de doenças genéticas que requerem medicamentos de alto custo ou que não estão contemplados em listas governamentais	HCPA

<sup>10</sup> Relativamente à informação sobre os ensaios clínicos, as autoridades públicas brasileiras, em resposta às várias notificações da OMS quanto à mora do Brasil em ingressar no sistema de informação internacional da referida organização internacional, estão empreendendo esforços para consolidar o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos, o recentíssimo REBEC (inicialmente batizado como REBRAC), criado em 2011 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2011). A informação brasileira sobre os ensaios clínicos registrados no Brasil está, desde meados de 2011, disponível no endereço eletrônico [www.ensaiosclinicos.gov.br](http://www.ensaiosclinicos.gov.br). Trata-se de um indicativo positivo e que começa a aportar alguma luz no final do túnel, pelo menos no que diz com a intenção de tornar mais transparente (e pública!) a informação sobre ensaios clínicos no Brasil, bem como no sentido de buscar a consolidação desse registro público brasileiro. Todavia, há problemas a enfrentar, como a precariedade dos motores de busca do REBEC (se comparados a outros, como os disponíveis no ClinicalTrials), como a disparidade de dados, como a volatilidade de informação. A título de exemplo, já se verificou alguma inconsistência de informações relativamente a dois (2) dos quatro (4) ensaios ali registrados, relativamente ao quantitativo de pessoas a serem recrutadas. É o caso do ensaio clínico de fase 3, denominado “Estudo PREVER: Eficácia de Clortalidona associada a Amilorida *versus* Losartana na redução da pressão arterial de pacientes com hipertensão arterial estudo PREVER 2”, que recrutará 2.400 pessoas, segundo a informação oficial do governo brasileiro, constante em [www.ensaiosclinicos.gov.br](http://www.ensaiosclinicos.gov.br). De outra banda, a declaração perante governo americano (disponível em [www.clinicaltrial.gov](http://www.clinicaltrial.gov), sob número NCT00971165) é de que serão recrutadas 866 pessoas, disparidade também existente quanto a outro estudo<sup>10</sup>. Quanto ao problema da volatilidade da informação relativa ao registro brasileiro, verificou-se que em 01.02.2011 estava registrado um ensaio clínico com radiações ultravioleta para o tratamento de vitiligo, estudo que foi posteriormente excluído, o que parece ser incompatível com uma plataforma de registro (público). É o caso do estudo denominado “Eficácia da UVBBE de mão *versus excilite* no tratamento do vitiligo após minitransplante no dorso das mãos”<sup>10</sup> que previa o recrutamento de 34 pessoas, segundo o REBEC, amostra superior à constante no registro americano ([www.clinicaltrial.gov](http://www.clinicaltrial.gov), NCT00622180), cuja informação permanece registrada e onde consta a participação de 25 pessoas.

<u>0267.0.001.000-09</u>	Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego, Controlado com Placebo, para Avaliar o Efeito da Amantadina como Terapia Adjuvante aos Antipsicóticos no Tratamento da Esquizofrenia.	HCPA
<u>0038.1.001.000-09</u>	Estudo Prospectivo, Randomizado, Duplo-cego, Controlado por Placebo, Multicêntrico para Avaliar a Segurança e Eficácia de BAY 41-6551 como Terapia Adjuvante em Pacientes com Pneumonia Causada Por Bactéria Gram-negativa, Intubados e Ventilados Mecanicamente.	HCPA
<u>0001.1.111.000-09</u>	Idem, acima	HMD – RS
<u>0427.1.002.000-09</u>	Idem, acima	PUCRS
<u>0292.1.005.000-08</u>	Idem, acima	ISCMPA

Tabela 2- Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Rio Grande do Sul, no ano de 2009, dentre o total de 2.239 aprovados neste Estado da Federação, no mesmo ano. Fonte: Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP). Disponível em: <<http://portal2.saude.gov.br/sisnep>>. Acesso em: 21 jun. 2010.

Pela mera listagem exemplificativa que consta na tabela acima se pode conferir a heterogeneidade de alguns projetos de pesquisa aprovados no ano de 2009 no Rio Grande do Sul. Vão desde projetos sem (ou de baixo) risco a ensaios clínicos de diversas fases, inclusive de fármacos cuja via de administração não foi aprovada para uso, pela autoridade responsável (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e que presumidamente englobam riscos mais consideráveis.

No primeiro grupo há estudos praticamente que observacionais, sem intervenção direta nos seres humanos, levada a cabo pelos pesquisadores. São os seguintes projetos: 1º) na área da antropologia, está a pesquisa denominada “Um estudo antropológico de como pacientes adultos e pais de crianças e adolescentes se mobilizam para ter acesso a tratamento para si e seus filhos, portadores de doenças genéticas que requerem medicamentos de alto custo ou que não estão contemplados em listas governamentais”; 2º) ainda, a avaliação do “efeito do treinamento de hidroginástica sobre a flexibilidade de mulheres acima de 50 anos”; 3º) da mesma forma, o projeto que busca mensurar o “stress ocupacional entre enfermeiros que atuam em unidade de hemodinâmica”; e, 4º) o estudo acerca do “Abuso sexual: um levantamento e dados no setor de psicologia do Ministério Público de Caxias do Sul”.

Quanto aos outros grupos de projetos, a situação se apresenta bastante distinta. Este é, exemplificativamente, o caso do estudo desenvolvido em várias instituições (HCPA; HMD-RS, PUCRS, ISCMPA), multicêntrico, portanto, cujo título é o seguinte: Estudo Prospectivo, Randomizado, Duplo-cego, Controlado por Placebo, Multicêntrico para Avaliar a Segurança e Eficácia de BAY 41-6551 como Terapia Adjuvante em Pacientes com Pneumonia Causada Por Bactéria Gram-negativa, Intubados e Ventilados Mecanicamente. Via SISNEP é possível saber apenas que este projeto foi aprovado no CEP e na CONEP (nesta com recomendações), procedimento de apreciação que iniciou na Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA) em 10.12.2008, e finalizou, com aprovação, em 22.05.2009, inclusive nos

demais centros. Não se sabe, pela informação do SISNEP, qual a fase deste estudo, como não se sabe também quem patrocina a pesquisa, nem mesmo quais os critérios de inclusão e de exclusão. Ademais, não há qualquer explicitação de quantas pessoas serão recrutadas e nem mesmo informação acerca de seu início. Tais informações podem ser obtidas na base americana de registros de ensaios clínicos, dos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos da América<sup>11</sup>: trata-se de ensaio clínico fase 3, com BAY 41-6551, para testar antibiótico inalável para pneumonia, estudo patrocinado pela indústria farmacêutica Bayer Schering, com recrutamento estimado de 650 pessoas maiores de 18 anos, sob diagnóstico de pneumonia, intubados e com ventilação mecânica. Todavia, no ClinicalTrials.gov não consta qualquer registro de ensaios clínicos com BAY 41-6551 no Brasil, embora conste no SISNEP que o estudo foi aprovado, pelo menos no Rio Grande do Sul, em quatro instituições gaúchas<sup>12</sup>.

Outro ensaio clínico em que se observa existir disparidade nas informações é o estudo denominado “Tianeptina como tratamento adjuntivo na depressão bipolar: um ensaio clínico randomizado controlado por placebo”, também indicado na tabela anterior. Se, por um lado, no SISNEP informa-se que este ensaio não é multicêntrico (conforme o número CAAE), por outro, na própria informação do SISNEP há dois centros com o mesmo projeto aprovado (HCPA e UFSM). Ao buscar informações na base de registro do governo americano e na OMS<sup>13 14</sup> pode-se colher os seguintes elementos sobre esse ensaio clínico de medicamento psiquiátrico: trata-se de ensaio clínico de fase 3, tendo o Hospital de Clínicas de Porto Alegre como patrocinador principal (CNPq e *Stanley Medical Research Institute* como colaboradores), com previsão de recrutamento de 13 pessoas, entre 18 e 70 anos, com início em 2009 e término em 2011. Ademais, esse é, segundo o ClinicalTrials.gov, o *único* ensaio

---

<sup>11</sup> Número do registro, dezembro de 2008: NCT00805168; Título oficial: A Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BAY 41-6551 as Adjunctive Therapy in Intubated and Mechanically-Ventilated Patients With Gram-Negative Pneumonia. Disponível em: <<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00805168>>. Acesso em: 25 fev. 2011. Ver, ainda, a nota explicativa de número 7.

<sup>12</sup> Para complementar a informação acerca do ensaio clínico com o referido fármaco (com via de administração experimental), em pacientes hospitalizados e inconscientes, já que intubados e com ventilação mecânica, buscou-se verificar qual a informação existente na base disponibilizada pela OMS, Organização Mundial da Saúde (que não é um registro propriamente dito e sim uma base que reúne informações provenientes de diversos registros), Segundo os dados da OMS, o ensaio registrado sob o número NCT00805168 (no ClinicalTrials.gov) será realizado em vários centros de pesquisa distribuídos pelo mundo, nada constando sobre a realização, no Brasil, de ensaios clínico com BAY 41-6551 (recorde-se que o Brasil integrou-se no sistema da OMS apenas em 2012, quando foi criado o REBEC). Disponível em: <<http://apps.who.int/trialsearch/trial.aspx?trialid=NCT00805168>>. Acesso em: 27 fev. 2011.

<sup>13</sup> Disponível em: <<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00879372?term=Tianeptine&rank=1>>. Acesso em: 02 mar. Disponível em: <<http://apps.who.int/trialsearch/Trial.aspx?TrialID=NCT00879372>>. Acesso em: 28 fev. 2011.

com “tianeptine”, ensaio clínico que acontecerá apenas no HCPA. De outra banda, segundo os pesquisadores do HCPA responsáveis pelo referido projeto de pesquisa (KAPCZINSKI, 2011) trata-se: a) do primeiro ensaio clínico controlado a testar a eficácia terapêutica da tianeptina como tratamento adjuntivo para a depressão bipolar; b) considerando o orçamento total do projeto (R\$ 1.320.737,20, em 2008), o *Stanley Medical Research Institute* financiará, com US\$ 900.000,00, a totalidade dos custos orçados, o que indica ser a principal fonte patrocinadora; c) recrutar-se-á, na primeira etapa, 320 pessoas, e, na segunda etapa, 160 pessoas (80 pessoas para cada um dos braços da pesquisa); d) o ensaio acontecerá em três (3) centros de pesquisa no Rio Grande do Sul, que são o HCPA, a UFSM e o Hospital Espírita de Porto Alegre <sup>15</sup> (HEPA).

Há outro projeto que pode também ilustrar a (des)informação brasileira sobre as pesquisas clínicas. É o exemplo ilustrativo do estudo desenvolvido no ano de 2009 na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), patrocinadora da investigação que tem como objetivo avaliar se o fármaco Risperidona é eficaz para o tratamento de crianças e adolescentes com desregulação grave ou severa do humor (“Pharmacological Treatment of Children and Adolescents With Severe Mood Dysregulation”). Há previsão de recrutamento de 20 crianças e adolescentes entre 7 e 17 anos, de ambos os sexos, cujos critérios de inclusão, segundo as informações contidas no ClinicalTrials.gov, sob o número NCT00825552<sup>16</sup> <sup>17</sup>, são idade, diagnóstico de desregulação grave do humor e quociente de inteligência maior do que setenta. Como critérios de exclusão estão o transtorno bipolar, quociente de inteligência menor do que setenta e psicose. Consta a informação de que este projeto de pesquisa na área da psiquiatria, com crianças e adolescentes, passou pela apreciação do comitê de ética local. Buscando informações no SISNEP, relativamente ao ano de 2009, nenhum estudo com o perfil delineado acima foi localizado. No ano de 2008 há projeto certificado sob o nº CAAE 0013.0.001.000-08, cuja instituição sediadora é o Hospital

---

<sup>15</sup> Informe-se que o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Espírita de Porto Alegre (CEP/HEPA) utiliza o sistema de registro de ensaios clínicos das autoridades americanas (o ClinicalTrial.gov) e há um (1) ensaio registrado para o Hospital Espírita de Porto Alegre, projeto identificado sob o número NCT00560079, Efficacy of Allopurinol and Dipyridamole in Acute Mania, um ensaio clínico de fase 4, com os medicamentos Allopurinol, Dipyridamole (e Placebo), estudo já concluído e que recrutou 180 pessoas, patrocinado pelo próprio Hospital, com a colaboração do Stanley Medical Research Institute. Disponível em: <<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00560079?term=hospital+espirita+de+porto+alegre&rank=1>>. Acesso em: 02 mar. 2011.

<sup>16</sup> NCT00825552, *Pharmacological Treatment of Children and Adolescents With Severe Mood Dysregulation*. Outro número identificador: 19091979. Disponível em: <<http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00825552>>. Acesso em: 26 jun. 2010.

<sup>17</sup> Na OMS, ICTRP, Public title: *Pharmacological Treatment of Children and Adolescents With Severe Mood Dysregulation*. Disponível em: <<http://apps.who.int/trialsearch/Trial.aspx?TrialID=NCT00825552>>. Acesso em: 26 jun. 2010.

de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), estudo denominado “Tratamento Farmacológico em Pacientes com Desregulação Severa do Humor”, que entrou para análise do respectivo Comitê de Ética em Pesquisa no dia 15.01.2008, aprovado onze meses após. Note-se que o título do (único) projeto aprovado e constante no SISNEP não se refere à “Tratamento Farmacológico de *Crianças e Adolescentes* com Desregulação Severa do Humor” e sim à “Tratamento Farmacológico em *Pacientes* com Desregulação Severa do Humor”. Todavia, como a HCPA dispõe de um programa específico para Crianças e Adolescentes com Transtorno Bipolar<sup>18</sup> (no Serviço de Psiquiatria da Infância e da Adolescência) e de um projeto também específico sobre “Tratamento Farmacológico em Desregulação Grave do Humor” que envolve crianças com esse diagnóstico e o fármaco Risperidona, o pressuposto lógico é de que se trate do mesmo estudo. As disparidades apontadas com relação à informação brasileira provoca ainda mais reflexões, como a de saber em que medida uma substituição, no título do estudo, de “crianças e adolescentes” por “pacientes” pode ser considerada como uma medida protetiva dos envolvidos na pesquisa ou, paradoxalmente, consiste em uma medida desprotetiva tanto dessa população (vulnerável) específica quanto da própria pesquisa científica.

Quanto à (falta de) informação brasileira, o próprio Conselho Nacional de Saúde já vislumbrava a necessidade de mudança do SISNEP, isso desde o ano de 2007, quando deliberou no sentido de implementar uma nova base de dados, de maior qualidade, que denominou, àquela época, de Plataforma Brasil, sistema que seria contemplado com informações de maior qualidade e com motores de busca mais específicos, o que daria maior transparência às pesquisas científicas envolvendo humanos no Brasil, o que, por tais razões, possivelmente contribuiria para reduzir a precariedade da informação até então disponibilizada ao público, via SISNEP.

Em realidade, tal substituição (do SISNEP pela Plataforma Brasil) somente se concretizou no final de janeiro de 2012, pairando enorme incerteza não apenas quanto à operacionalidade do novo sistema<sup>19</sup>, como também maior incerteza ainda no que diz com a transparência da informação disponível ao público. Ao que tudo indica, ao menos para o público em geral, a posição aqui adotada é de que pode ter ocorrido um retrocesso com relação à informação brasileira, e não um avanço, como se esperava, embora se trate de sistema novo que está a merecer um exame bastante aprofundado.

Curiosamente, até o presente momento nenhuma informação relevante acerca do conteúdo das pesquisas científicas foi agregada à Plataforma Brasil, disponibilizando-se

---

<sup>18</sup> Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/procab/pesquisas.html>>. Acesso em: 26 jun. 2010.

<sup>19</sup> [http://www.sbppc.org.br/site/images/arq/perguntas\\_plataforma\\_brasil\\_marco\\_2012.pdf](http://www.sbppc.org.br/site/images/arq/perguntas_plataforma_brasil_marco_2012.pdf)

apenas alguns (precários, diga-se de passagem, se considerados todos os recursos de informática atualmente disponíveis) motores de busca que muito pouco (ou nada) agregaram em conteúdo. No sentido do retrocesso, operou-se uma desvinculação entre o número CAAE e o título da pesquisa, medida que dificulta o cruzamento de dados e, conseqüentemente, a fiscalização por toda a sociedade. No sentido do retrocesso, da mesma forma, restaram ainda mais dificultadas as análises qualitativas e também as análises quantitativas, já que também foram suprimidos os dados parciais, por Estado da Federação, embora constem quantitativos gerais, para o sistema CEP/CONEP no Brasil.

Nesse contexto, e sob o prisma do Direito, há que promover um debate público e responsável sobre o tema, considerando que a efetividade do direitos fundamentais, na nova era tecnológica, ocupa um lugar de inarredável destaque no âmbito da teoria jurídico-constitucional contemporânea e, como o saber jurídico não é um valor em si mesmo, sobretudo voltada para a vida concreta dos homens, já a academia tem de contribuir para que os seres humanos vivam mais e melhor.

## **5) Considerações finais**

A questão central é a de saber se será (e como será) possível responder aos crescentes desafios que são postos no campo específico da informação sobre as pesquisas científicas na área da saúde no Brasil. Tomando como ponto de partida a informação fornecida pelo SISNEP e pela Plataforma Brasil, vê-se que o panorama, especificamente no que diz com a informação disponível ao público, não é nada animador. No seu bojo, a precariedade e a disparidade da informação pública disponível sobre as pesquisas envolvendo seres humanos e sobre os ensaios clínicos no Brasil estão a indicar possíveis déficits de proteção jurídica a serem investigados, não só no que se refere à informação do público em geral como também no que se refere à proteção das pessoas incluídas nas pesquisas científicas.

O papel das normas jurídicas no contexto da pesquisa científica em saúde que envolve maiores riscos é o de garantir que a análise ética e científica dos projetos de pesquisa efetivamente aconteça, o que se perfectibiliza, no entendimento aqui adotado, através do delineamento, pelo Estado, de normas jurídicas de organização e procedimento. E, ainda, o de assegurar que sejam respeitados os direitos fundamentais das pessoas envolvidas nesses estudos científicos, ou melhor, os direitos dos sujeitos de pesquisa, o que se dá, para além das referidas normas, através de normas que estabeleçam regimes jurídicos próprios para algumas pesquisas científicas, especificamente para aquelas que oferecem maiores riscos.

No plano do direito internacional, que não é possível analisar nos estreitos limites deste estudo, as questões relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias aplicadas aos seres humanos têm sido enfrentadas no âmbito de grandes declarações internacionais da UNESCO, assim como também, com maior concretude, em alguns sistemas internacionais, como no Conselho da Europa, em que a pesquisa biomédica envolvendo pessoas em situações de emergência clínica (Protocolo sobre Pesquisas Biomédicas, adicional à Convenção de Biomedicina) é remetida para a lei, que determinará se será possível, e sob quais condições complementares será possível realizar pesquisa biomédica quando a pessoa é incapaz de dar o seu consentimento e quando a própria urgência impossibilita a obtenção, em tempo hábil, de qualquer autorização prévia. Esses sistemas internacionais por óbvio não excluem a necessidade de que os Estados legislem sobre o tema, aliás, confirmam. O panorama da harmonização das legislações nacionais europeias sobre a pesquisa científica com seres humanos no âmbito da União Europeia também não é distinto no que diz com a espécie normativa eleita para regular tais questões: diretivas comunitárias específicas sobre ensaios clínicos com medicamentos e ensaios clínicos com dispositivos médicos, e atos normativos específicos de internalização, com hierarquia de lei em sentido formal, tanto em Portugal quanto na Espanha. No caso de Portugal, o exercício da função legislativa pela Assembléia da República e exercício da função legislativa pelo Governo e, no caso da Espanha, lei ordinária do Parlamento Nacional.

Já quanto à regulamentação no Brasil, vislumbrada à luz do ordenamento jurídico-constitucional, as duas leis do SUS (Lei 8.080 e 8.142 de 1990) não conformaram minimamente as pesquisas científicas na área da saúde que envolvem maiores riscos, tratando-se quase que de mera reprodução de normas explicitadas na Constituição, para os entes da Federação. A legislação do SUS não regulamentou as pesquisas científicas de risco na área da saúde, não estabeleceu precisamente quem seriam os órgãos responsáveis, não estabeleceu quais seriam os procedimentos, questões que, até então, têm sido decididas apenas por ato normativo emanado pelo Conselho Nacional de Saúde, inclusive no que concerne às questões de direito material, como a obrigação de fornecer gratuitamente o medicamento após o término da pesquisa clínica com medicamentos experimentais, que para a CONEP têm de ser inserida nos contratos entre pesquisador e patrocinador, e que para a ANVISA é uma recomendação. Advirta-se, de outra banda, que um ponto específico foi definido pela Lei Orgânica do SUS, que remete, quanto aos parâmetros éticos para as pesquisas científicas em saúde, aos parâmetros da *ética profissional*.

Ao Estado brasileiro cabe, se existe o elemento de risco mais elevado para outros bens

ou direitos fundamentais que justifiquem uma intervenção estatal, definir qual o regime jurídico aplicável às pesquisas científicas de risco, e não para todas as pesquisas científicas, em termos amplos e gerais. Quanto ao marco regulatório brasileiro para as pesquisas científicas “envolvendo seres humanos”, implementado por meio de Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS/ Ministério da Saúde), a regulamentação, como levada a cabo, viola, em parte, o princípio da proporcionalidade, nas suas três vertentes (adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito), questão que, pela complexidade do tema, não é possível analisar neste artigo.

Ademais, conceber estruturas para apreciar, aprovar e fiscalizar pesquisas científicas de alto risco na área da saúde (estruturas que devem atuar intensamente na fiscalização das pesquisas, dentro das instituições) e, concomitantemente, sobrecarregá-las de um grande quantitativo de projetos a analisar, pode ter uma consequência grave bem concreta, qual seja, a ausência de fiscalização, pelos comitês de ética em pesquisa, dos projetos em que se impõe um acompanhamento de perto. Nesse sentido, é paradoxal que um órgão estatal pretenda proteger todas as pessoas de alguma forma envolvidas em pesquisas científicas contra todas e quaisquer possíveis ameaças aos seus direitos fundamentais e acabar por desprotegê-las, face aos estudos científicos de risco.

Face aos problemas discutidos, aportou-se, em sede de tese de doutoramento, proposta de reformulação do marco regulatório brasileiro, com modelos diferenciados para apreciação e aprovação das pesquisas clínicas e das pesquisas científicas em áreas temáticas especiais, pesquisas essas que, pelo risco que agregam, têm de ter a sua dimensão organizacional e procedimental, e também alguns aspectos materiais, delineados por lei, exatamente porque a liberdade de investigação científica engloba uma série de direitos e de deveres fundamentais.

Além da necessidade de fomentar o debate acerca da compatibilidade do atual modelo regulatório brasileiro com o ordenamento jurídico constitucional e infraconstitucional brasileiro, notadamente face à inexistência de norma jurídica, ao menos expressa, com previsão de poderes normativos tão largos para o referido órgão, já que as duas grandes Leis do SUS preconizam a gestão participativa no Sistema Único de Saúde, e não um controle social (via parâmetros estabelecidos via Conselho Nacional da Saúde) de todas as pesquisas científicas que de alguma forma envolvam seres humanos, questões bastante complexas e que ficam em aberto para fomentar novas investigações sobre o tema. Ademais, quando o referido órgão decide (via Resolução 466/2012) dar um passo adiante, para, face às especificidades das pesquisas científicas nas ciências humanas e sociais, contemplar também essas áreas com uma resolução complementar, o problema resta evidenciado, de forma ainda mais sintomática.

## Referências

BERT, Catherine. Bioéthique et droit à la santé: un enjeu universal. *Revista Brasileira de Estudos Políticos*, n. 99-A, jan.-jun. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (Rebrac): fortalecimento da gestão de pesquisa clínica no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 43, n. 2, abr. 2009.

CAMARGO, Erney Plessmann de; TEIXEIRA, Mônica. A 'indústria dos ensaios clínicos' e sua repercussão sobre a prática médica contemporânea. *Revista Latinoamericana de Psicopatologia Fundamental*, IV, 1, Disponível em: <<http://www.fundamentalpsychopathology.org/art/mar1/10.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2011.

CARDOSO, Gisela Cordeiro Pereira. *Ensaio clínico com vacinas anti-HIV/AIDS: a rotina de incorporação de uma prática científica*. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva), Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2008.

CARNEIRO, António Vaz. Investigação clínica em seres humanos. Principais questões éticas. In: MARTINHO DA SILVA, Paula (Coord.). *Investigação biomédica. Reflexões éticas*. Lisboa: Gradiva, 2008.

CLOTET, Joaquim. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: conceituação, origens e atualidade. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 3, n. 1, 1995.

FLETCHER, Robert H.; FLETCHER, Suzanne W. *Epidemiologia clínica: elementos essenciais*. Tradução de Roberta Marchiori Martins. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

FREITAS, Corina Bontempo D. de; LOBO, Mirian; HOSSNE, William Saad Hossne. *Oito anos de evolução: um balanço do sistema Cep-Conep*. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Cadernos de Ética em Pesquisa, ano VI, n. 16, nov. 2005.

GALEGO, Manuel M. Morente. Problemas legales de la investigación biomédica tras la aprobación de la ley: la visión del investigador. In: BIOSCA, Salomé Adroher; JÄÄSKELÄINEN, Federico de Montalvo; GIL-DELGADO, María Reyes Corripio; COPO, Abel B. Veiga (Orgs.). *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*. Cizur Menor (Navarra): Thomson Aranzadi, 2008.

GOLDIM, José Roberto. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. *Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre*, v. 27, n. 1, 2007. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/fases.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2011.

GOLDIM, José Roberto. Caso Jesse Gelsinger. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/jesse.htm>>. Acesso em: 24 jan. 2011.

GOMES, Carla Amado. *Risco e modificação do acto autorizativo concretizador de deveres de protecção do ambiente*. Coimbra: Editora Coimbra, 2007.

GRACIA, Diego. *Ética na investigação clínica*. In: I JORNADAS. Comissão de Ética para a Investigação Clínica. Livro de Documentação, 2009. Disponível em: <<http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/Documentos>>. Acesso em: 12 out. 2010.

GRACIA, Diego. La investigación clínica en oncología. Problemas Éticos. In: GRACIA, Diego. *Bioética clínica*. Bogotá: El Búno, 1998.

JORGE, Maria Manuel Araújo. A investigação científica face ao desafio ético: ambiguidades e riscos. *Revista Portuguesa de Bioética, Cadernos de Bioética*, n. 8, set. 2009.

KAPCZINSKI, Flávio; SANT'ANNA, Márcia Kauer. *Tianeptina como tratamento adjuntivo na depressão bipolar*: um ensaio clínico randomizado controlado por placebo. Disponível em: <<http://www.pesquisabipolar.com.br/tianeptina.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2011.

LOUREIRO, João Carlos Gonçalves. *Constituição e Biomedicina*: contributo para uma teoria dos deveres bioconstitucionais na esfera da genética humana. Dissertação de Doutoramento em Ciências Jurídico-Políticas na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra: 2003, v. I-II.

MEDEIROS, Fernanda Luiza Fontoura de. *Direito dos Animais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2013.

PETTERLE, Selma Rodrigues. Informação sobre as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil: a crônica falta de transparência. In: ZAVASKI, Liane Tabarelli, BÜRING, Marcia Andrea, JOBIM, Marco Félix (Orgs.). *Diálogos Constitucionais de Direito Público e Privado*, n. 2. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

PETTERLE, Selma Rodrigues. *Liberdade de pesquisar, pesquisas clínicas e outras pesquisas científicas de risco envolvendo seres humanos*: uma proposta de reformulação do atual sistema de controle implementado pelo Conselho Nacional de Saúde, à luz da Constituição brasileira. Tese de Doutorado em Direito. Programa de Pós-Graduação em Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2012.

PETTERLE, Selma Rodrigues. *O Direito Fundamental à Identidade Genética da Pessoa Humana na Constituição Brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SAINT-SERNIN, Bertrand. L'inégalité scientifique entre les nations. *Archives de Philosophie du Droit*, Editions Dalloz, n. 51, 2008.

SEQUEIROS, Jorge. A necessidade de avaliação dos testes genéticos: traduzir o conhecimento científico em aplicação clínica, de forma ética e responsável. In: MARTINHO DA SILVA, Paula (Coord.). *Investigação biomédica. Reflexões éticas*. Lisboa: Gradiva, 2008.

SERRÃO, Daniel. Documentos internacionais pertinentes. In: MARTINHO DA SILVA, Paula (Coord.). *Investigação biomédica. Reflexões éticas*. Lisboa: Gradiva, 2008.

TOIGO, Theresa. *Food and Drug Modernization Act (FDAMA)*. Seccion 113: Status Report Implementation. Disponível em: <<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/Participatingi>

nClinicalTrials/ucm154725.htm>. Acesso em: 28 fev. 2011.

WILSON, James M. Lessons learned from the gene therapy trial for ornithine transcarbamylase deficiency. *Molecular Genetics and Metabolism*, n. 96, p. 151-155, 2009. Disponível em: <<http://genetics.ucsd.edu/BIOM242/WilsonOTC.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2011.

WILSON, Rohin Fretwell. The death of Jesse Gelsinger: New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research. *American Journal of Law & Medicine*, v. 3, n. 2-3, 2010.