

Comitês De Ética: Desafios

Walter Matias Lima¹

DOI 10.20399/P1982-999X.2016v1n3pp56-61

Resumo

O presente artigo aborda alguns aspectos da discussão sobre a bioética e a importância de um Comitê de Ética em Pesquisa. A proposta básica é discutir alguns aspectos do funcionamento dos CEPs, tendo como fundo as Resoluções 196/96 e 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde e, neste contexto, o lugar que os Comitês de Ética em Pesquisa. Pretendemos provocar o debate, muito mais que apontar para definições que, no fundo, impedem uma interlocução ampla, ou impedem a confluência de posições diferentes. Contudo, concluímos apontado para o caráter procedimentalista que a maioria dos Comitês vem tomando no Brasil, deixando de abordar as dimensões éticas da pesquisa científica e concentrando a avaliação dos protocolos de pesquisa, no âmbito da Plataforma Brasil, como uma análise de procedimentos que estão indicados no formulário online, o que torna a análise ética em uma análise formalista.

Palavras-chave: Bioética; Comitês de Ética em Pesquisa; Ética aplicada.

Abstract

This article discusses some aspects of the discussion on bioethics and the importance of a Research Ethics Committee (REC). The basic proposal is to discuss some aspects of the functioning of RECs, having as a background the Resolutions 196/96 and 466/2012 of the National Health Council and, in this context, the place of the Research Ethics Committee. We intend to provoke debate much more than to point to settings that, in essence, prevent a wide dialogue or prevent the confluence of different positions. However, we conclude pointing to the proceduralist character that most committees are taking in Brazil – failing to address the ethical dimensions of scientific research and focusing on the evaluation of research protocols on Plataforma Brasil, as an analysis of procedures that are indicated in the online form, which turns the ethical analysis into a formalistic analysis.

Keywords: Bioethics; Research Ethics Committees; Applied ethics.

56

Nossa perspectiva consiste em traçar alguns aspectos da discussão sobre a bioética e a importância de um Comitê de Ética em Pesquisa. Pretendemos provocar o debate, muito mais que apontar para definições ou assertivas peremptórias que, no fundo, impedem uma interlocução ampla, ou impedem a confluência de posições diferentes; pois, o importante é diminuir as posições dogmáticas que minam práticas sadias, destruindo a dignidade das pessoas.

Após dezessete anos da publicação da Resolução CNS 196/96, que institui as normas para a pesquisa com seres humanos e regulamenta os Comitês de Ética em Pesquisa, no Brasil e, após quatro anos da publicação da Resolução CNS 466, de dezembro de 2012, podemos afirmar que a legislação que versa sobre pesquisa com seres humanos e regulamenta Comitês de ética em Pesquisa (CEP) consolida os principais princípios da bioética e avançou muito em quase duas décadas, criando um âmbito da investigação científica em confluência com a legislação internacional, consolidando, no espaço acadêmico e nas instituições pesquisadoras, uma cultura da bioética.

A partir do conjunto das legislações e dos diversos eventos empreendidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), congregando as diversas demandas dos CEPs, foi criada, também, a Plataforma Brasil, como dispositivo que amplia e substitui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP). A Plataforma Brasil tornou-se um megabanco de dados e a principal interface com os CEPs, na medida em

¹ Doutor em Educação, pela Unicamp. Professor do Centro de Educação da Universidade Federal de Alagoas. Atua no Programa de Pós-Graduação em Educação – UFAL, e no Programa de Pós-Graduação em Arquitetura e Urbanismo da UFAL. Professor de Bioética no Mestrado de Nutrição da Ufal.

que o registro dos protocolos de pesquisa, através de formulário online, relaciona diretamente protocolo e CEP com os instrumentos de avaliação ética prescritos pela legislação.

Por conseguinte, o registro dos projetos de pesquisa, na Plataforma Brasil, tem demonstrado que agilizou a rotina dos CPEs, diminuindo o acúmulo de protocolos impressos, acelerando o contato entre protocolo e parecerista, resultando, por princípio, na celeridade do parecer apresentado na Plataforma, possibilitando, entre outros aspectos, no âmbito nacional, um mapeamento quantitativo da investigação científica brasileira.

Contudo, quando se verifica o trâmite da rotina de avaliação dos protocolos de pesquisa nos CEPs, este tem se restringido a uma avaliação procedimentalista, onde o protocolo, muitas vezes é aprovado ou colocado em pendência a partir do atendimento ou não do que está minimamente prescrito na legislação e solicitado no ambiente digital. Assim sendo, a Plataforma Brasil corre o risco de se tornar apenas um *checklist*, onde os projetos são avaliados apenas por atender ou não à legislação.

Sabemos, contudo, que essa rotina varia de CEP para CEP, isto é, a depender do compromisso que os integrantes de cada Comitê têm com as temáticas da bioética e com a compreensão do que seja um Comitê de Ética em Pesquisa, como também, se o Comitê é entendido como instrumento de formação ético-político, que busca a consolidação de uma cultura da bioética, acompanhando a pesquisa científica de responsabilidade singular e coletiva, respeitando-se as diferenças epistemológicas e metodológicas das áreas de saber. Porém, a relação entre Plataforma, como instrumento de registro de protocolo de pesquisa e veículo de avaliação do mesmo, carece de melhor problematização e acompanhamento pelos integrantes de um CEP, no que diz respeito aos procedimentos éticos de avaliação de um protocolo de pesquisa, especialmente no que se refere às diferenças epistemológicas e metodológicas entre as áreas de saber.

A partir do exposto, defenderemos a seguinte perspectiva: o âmbito da bioética não envolve só a responsabilidade dos biomédicos, dos cientistas, dos biotécnicos, mas também as decisões e o destino de cada homem, as responsabilidades políticas e culturais da coletividade e, por isso, a bioética vai além do âmbito de uma ética puramente normativa, ou da deontologia profissional voltada para procedimento em ética em pesquisa. Entendemos que bioética não é uma ética da ciência, nem uma ética científica. A ética da ciência, mesmo estando estritamente ligada à bioética, não esgota esta. A bioética se fosse fundada exclusivamente na ética científica, seria reduzida a um prontuário, a um sistema de normas regulares em linha de princípio, e em abstrato de todas as situações problemáticas, cuja solução seria dedutivamente contida nas premissas. A bioética, fundada na racionalidade prática, é, ao contrário aberta, não deduz os comportamentos e as decisões das normas gerais, mas inspirando-se nelas e nos valores, se encarna nas situações e chama o indivíduo particular à difícil e insubstituível característica de sujeito historicamente situado como pessoa.

No agir moral e, em especial na prática da bioética, aplicar não é adaptar. Compreender as situações particulares não significa justificá-las por categóricas *a priori*. A justificação das situações, sem problematização dos princípios e sem contextualização, comportaria a negação dos princípios éticos, reduzindo-os ao principialismo. Na ação moral concreta, os valores se realizam na situação e a situação se compreende e encontra seu sentido no horizonte dos valores morais. Portanto, a ética não pode constituir-se independentemente das situações históricas, dos casos particulares, do próprio tempo e deve elaborar sua estratégia entre os princípios e os meios. Para não desembocar no cinismo ou em uma moral de interesses. Pois, o caráter específico da exigência moral está em sua possibilidade de animar uma ação que não

tem possibilidade de vitória. Sendo assim, em sua prática a bioética deve ajudar a consciência moral do homem a discernir, a inventar, o próprio modo de agir em uma dada situação em conformidade aos princípios e aos valores morais.

Entendemos que a bioética é uma ética prática que complementa e complexifica a ética científica e a ética na pesquisa. Com esta nova aplicação dos princípios, aparece a exigência de coerência no agir ético. Não a coerência do ato em si mesmo, mas a dos seus efeitos últimos com a permanência do agir humano no futuro.

O homem que forja a tecnologia tornou-se, também, o homem objeto da tecnologia e uma maneira de minimizar esta tendência é a premência de novas regras éticas, que evitem a neutralização axiológica em curso pelo próprio homem e afirmem a objetividade da verdade. Pois, essas novas exigências do agir moral – acompanhado pela discussão ética - põem em evidência que é preciso pensar os princípios instauradores da ética e pesquisar não só o bem do homem, mas também o bem das coisas extra-humanas, uma vez que os ‘fins em si’ estão para adiante da esfera do homem em sua singularidade, e fazer com que o bem deste inclua a responsabilidade por tais fins, pelo respeito à dignidade da espécie humana e de outros seres vivos.

É nesta perspectiva que entendemos a prática da bioética e dos Comitês de Ética em Pesquisa. Um Comitê de Ética em Pesquisa é transversalizado por questões que o ultrapassam, mas que não o abandonam: a consistência metodológica da pessoa, o valor do conhecimento, as relações entre ética do indivíduo e a da coletividade, ética e normas de comportamento profissional, ética e educação, etc. Assim, um Comitê não pode conceber-se como uma simples comissão de especialistas pareceristas, pois deve efetivar a dimensão pública da pesquisa – sem confundir a esfera pública com a esfera privada -, esforçando-se por trabalhar com os parceiros mais diversos, por expor os seus pareceres à crítica de todos, por incitar a participação da sociedade civil na discussão das questões, por envolver a relação entre ética e direito e à lei e por desenvolver atividades pedagógicas que visem à elaboração de uma cultura bioética.

A prática da bioética que encontra ressonância em um Comitê de Ética em Pesquisa combate a comercialização do corpo humano em qualquer condição em que esta comercialização seja possível.

Portanto, um Comitê de Ética em Pesquisa, como acontecimento transdisciplinar, atua propedeuticamente para que os decisores e os cidadãos entrem em confluência com os conhecimentos e a cultura que tornam possíveis a compreensão da responsabilidade social que os cidadãos têm pelo corpo humano e pelo corpo dos animais.

Dizemos isso porque, se alguns profissionais como médicos, juristas ou filósofos conhecem, no que diz respeito à bioética, os textos oficiais e as problemáticas clássicas, ou as jurisdições, esses profissionais não devem guardar estes conhecimentos, o que seria uma postura deveras limitada ante a exigência da reflexão ética e a responsabilidade social e política pelos procedimentos e resultados da investigação científica. Pois, o importante é projetar-se para assumir as responsabilidades correspondentes, ensejando a discussão pluralista das questões e a experimentação das noções e dos princípios a partir das situações concretas, uma vez que não existe uma formulação ética eficiente por si mesma.

Neste sentido, fazer de um Comitê de Ética em Pesquisa apenas um lugar para reunião de pareceristas, onde apenas se discute a aprovação ou não de um determinado protocolo de pesquisa ou procedimento é, no mínimo, simplificar o campo de ação de um comitê, reduzindo seu sentido.

Por conseguinte, a atividade científica, como toda atividade humana, está regulada por normas e orientada por valores. Pois, fincando-se nos valores

coletivamente compartilhados, que definem tanto os comportamentos apropriados na produção do conhecimento como os referidos à incidência da investigação nos indivíduos e na sociedade. A tarefa dos comitês de ética é elucidar os valores em jogo na investigação científica e tecnológica e seus resultados e expô-los a consideração e discussão públicas. Deste modo, os comitês de ética são uma instância de argumentação crítica, fundada na transversalidade de diversos saberes sobre questões relevantes para a sociedade e para a integridade e o desenvolvimento dos sujeitos envolvidos no processo de pesquisa e, ao mesmo tempo, para a integridade e desenvolvimento da ciência. Constituindo, dessa forma, uma instância que pode promover novas práxis, tanto no âmbito da produção científica e da transmissão de seus resultados, como entre a ciência e outras dimensões da sociedade. Isto é, na ciência e na tecnologia, a ética é uma práxis que abarca a responsabilidade social da ciência: não é um instrumento para impor ditames ou repúdio a projetos de investigação, mas criar uma comunidade responsável pela produção de conhecimentos e seus interesses.

O investigador transita por uma área de conhecimento, reconhecido como tal por seus pares e pela sociedade, pertence a instituições cuja operação se ajusta a regras específicas. Por sua competência, tem responsabilidade sobre o saber no qual atua, sobre as instituições científicas e sobre suas próprias práticas: acerca da produção de conhecimento, no exercício de pesquisador, como docente, como amigo e como avaliador do trabalho de seus pares. O desenvolvimento da ciência e a importância que esta exerce no mundo contemporâneo têm estendido a responsabilidade na produção de conhecimentos e as tem levado a incluir os efeitos sociais da pesquisa, a construção permanente de vínculos de confiança entre as diversas instâncias da sociedade e os pesquisadores. A integridade da prática científica só será mantida se afastarmos as pretensões de impunidade que ainda estão presentes na comunidade acadêmica. Pois confiança e verdade não são apenas aspectos do trabalho científico, mas também exigências éticas.

A constituição de um comitê de ética deve espelhar-se nas diversas experiências nacionais e internacionais para evitar o erro de atribuir a seus integrantes o caráter de representantes de grupos de interesses, como, a possível adesão a determinadas crenças religiosas ou os que integram certas instituições corporativistas. O comitê de ética não é o lugar para a negociação entre interesses corporativos, empresariais ou profissionais. Esta é uma condição fundamental para a constituição de um comitê de ética, em um país como o Brasil.

O comitê deve definir critérios inequívocos para aceitar ou repudiar um protocolo que lhe chegue. Concentrar-se em questões relacionadas com a integridade da ciência e de suas instituições, com a dignidade dos sujeitos voluntários, envolvidos no processo da pesquisa ou com os efeitos sobre a sociedade, dos desenvolvimentos e resultados da pesquisa. O comitê não é um tribunal de ética, nem uma instância de apelação de decisões tomadas por outros, salvo no que se refere à vulnerabilidade de princípios éticos. Pois, deve abster-se de expedir sobre interpretações estatutárias da carreira do investigador, ou sobre questões de auditorias administrativas ou, ainda, acerca de possíveis delitos de ordem penal cometidos no âmbito acadêmico. Deve tratar casos concretos que suscitem controvérsias éticas, e suas conclusões têm como objetivo elaborar recomendações de ordem geral, úteis para casos similares; salvo quando um projeto de pesquisa, por exemplo, suscite a perda da dignidade dos sujeitos nele envolvido, especialmente os sujeitos voluntários, pois o pesquisador também é sujeito na pesquisa.

É nesse âmbito que a ética pode ser entendida como um modo de enfocar os problemas e condutas da sociedade. Para cultivar essa conduta é preciso construir a

capacidade de considerar criticamente as circunstâncias em que os sujeitos estão inseridos. A ética pode conduzir à definição de normas morais e até legais, quando tais normas gozam de consenso e são admitidas ou estimuladas pela sociedade ou grupos desta. As normas éticas implicam dever na relação intersubjetiva, mas não coerção. Não confundir norma ética com leis, pois estas necessitam da aprovação formal dos órgãos legislativos e criam obrigações externas mediante, muitas vezes, da coerção física e têm menos universalidade, pois obrigam as pessoas a cumprir o ordenamento jurídico do país em que vivem.

No entanto, podem existir comportamentos que não são condenáveis penalmente, mas que são reprováveis do ponto de vista ético.

O importante diante das questões acima levantadas é manter a preocupação pela criação de uma cultura da bioética que prime pela confluência dos saberes e práticas integrando a pesquisa acadêmica com as demandas sociais.

Pois, a bioética nasceu das práticas sociais que lhe deram demanda o que caracteriza a bioética como responsabilidade partilhada e não apenas como disciplina ensinada. E não podemos contentar-nos em dizer que a ética para o nosso tempo se realiza simplesmente através de disposições regulamentares, mas através de iniciativas transformadoras. Para todos os profissionais que trabalham com a saúde e não tratam esta como puro custo ou lucro, a cultura da bioética leva a tratar a saúde como exigência de dignidade a promover. A prática da bioética não apenas anuncia novos procedimentos, mas denuncia todos os procedimentos moralmente inadmissíveis utilizados nas instituições acadêmicas e nas empresas. Só assim os valores esboçados nos Tratados Internacionais e nas Resoluções Nacionais (como, por exemplo, na Resolução 196/96, no Brasil, que institui a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), poderão frutificar em dimensão universal da consciência social irrigando novas instituições públicas pluralistas, adaptadas ao necessário seguimento dos problemas. Assim, a bioética, escapando à sua estreiteza biológica, torna-se uma ética do mundo do homem, ou seja, torna-se uma ética da pessoa compreendida como societária do gênero humano exigindo iniciativas civilizadas em que se esboça uma nova perspectiva da política, pois bioética também pode ser compreendida como uma eticização da cidade: o futuro da bioética e o da pesquisa científica é o futuro de todos nós.

Assim sendo, é decisivo para uma relação mais coerente entre ética (eticidade) e pesquisa, a ideia de que existe uma pluralidade de critérios de gestão de pesquisas científicas e os conflitos morais. E uma questão que, aqui, salientamos é que é urgente o exercício de um Comitê de Ética em Pesquisa, como prática ética, que aumente a responsabilidade pública dos pesquisadores, pensando as especificidades metodológicas das diversas áreas do saber, sem reduzir a análise de um protocolo de pesquisa ao modelo biomédico. E trabalhar para promover esta responsabilidade é o mínimo que um grupo coerente de pessoas envolvidas com a realização de uma pesquisa que garanta a dignidade de todos os sujeitos envolvidos no seu processo pode ensejar.

Se ainda podemos confiar no projeto moderno de desenvolvimento da humanidade, a ética em pesquisa e a bioética reclamam uma cultura da autonomia relativa dos sujeitos historicamente situados. Neste caso, entendemos a ética como a busca de justificar nossas escolhas, (na escolha de ser ou de perder-se no nada), entre necessidades e desejos, entre ser e ter, pois é preciso encontrar práticas de promover a dignidade humana e qualidade de vida.

Neste sentido, a ética em pesquisa científica, diante do progresso e do domínio tecnocientífico, chama a exigência da prática da *ética da responsabilidade* e da competência moral, que requerem a existência de um sujeito consciente como sujeito ético que é levado a reconhecer os outros como sujeitos éticos, também, ou seja, a

existência do pesquisador ou cientista que não se submete às ideologias tecnológicas (apologias irrestritas da técnica). Portanto, trata-se de construir os meios que ensejem o desenvolvimento técnico-racional – no âmbito da pesquisa – pautado por éticas que esclareçam normativamente o que “deve” ou “não” se deve; o que se “pode” ou “não” se pode fazer diante das possibilidades da investigação científica.

Neste ínterim, é importante para um Comitê de Ética em Pesquisa insistir em construir uma cultura da bioética, permear suas discussões pela racionalidade, entendendo por racionalidade aqui, a razoabilidade. Pois, entendemos que a legitimidade nasce ao confluírem a vida da razão e as razões da vida. Assim, a razoabilidade aparece como a racionalidade humana de maneira teleológica, no sentido que torna a razão, razão do homem, pelo homem e ao serviço de todo homem, respeitando as *diferenças* sem confundi-las com desigualdade, o que atrai para um Comitê de Ética em Pesquisa a necessidade de manter coesa a inter-relação entre os protocolos de pesquisa (biomédica ou social) e o acesso aos melhores cuidados existentes, o que exige, também, e para manter uma discussão plural no campo das diferentes áreas e, ao mesmo tempo, a possibilidade da interdisciplinaridade, que os Comitês de Ética possam se consolidar a partir das áreas de conhecimento, não se restringindo ao modelo biomédico de avaliação de protocolos. Essa consolidação exige que áreas específicas de saber possam constituir seu campo próprio de problematizações éticas e instrumentos de avaliação das pesquisas específicas dessas áreas.

A ética, bioética e atividades profissionais comprometidas com ações emancipatórias, hoje, são importantes oponentes às práticas tirânicas e totalitárias, assim como se opõem às manipulações indignas do corpo humano, dos animais e das informações arquivadas em qualquer mídia. Assim, ética, bioética e os Comitês de Ética em Pesquisa podem ser ferramentas de luta contra e mercantilização da vida em suas diversas dimensões.

Referências

- BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo: Loyola.
- DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce. **O que é bioética?** São Paulo: Brasiliense, 2005.
- DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa?** São Paulo: Brasiliense, 2008.
- DUSSEL, Enrique. **Ética da libertação: na idade da globalização e da exclusão**. Petrópolis: Vozes, 2000.
- ENGELHARDT Jr. H. T. **Bioethics and secular humanism: the search for a common morality**. Filadélfia: Trinity Press International, 1991.
- ENGELHARDT Jr. H. T., **Fundamentos da bioética**. São Paulo: Loyola, 1998.
- LIMA, Walter Matias (org.) **Bioética e ética em pesquisa**. Maceió: Edufal, 2009.
- PESSINI, Leocir.; BARCHIFONTAINE, Christian. Paul. **Bioética: do Princípio ao à Busca de uma Perspectiva Latino-Americana**. In: COSTA, S. I. F.; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (orgs.) **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho federal de Medicina, 1998.
- PESSINI, Leocir.; BARCHIFONTAINE, Christian. Paul. **Problemas atuais de bioética**. São Paulo: Loyola, 2012.