

**Transcrição da Palestra de Reinaldo Guimarães em 01/08/2005
Ciclo de Debates “Bioética e Pesquisa”- UFRJ**

Boa Tarde.

Inicialmente gostaria de agradecer o convite da Coordenação deste importante seminário. Vou falar aqui sobre quatro assuntos conexos, que dizem respeito ao sistema de ética em pesquisa com seres humanos no Brasil e elementos de política, no sentido de se poder redirecionar a pesquisa clínica com seres humanos.

Eu imagino que a maior parte da platéia presente aqui seja composta por pessoas que tenham alguma relação profissional com o fazer da bioética e da ética em pesquisa, portanto não vejo necessidade de descrever o sistema de revisão ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, além do que eu fui informado que vocês já tiveram mais cedo uma palestra com Willian Saad Hossne, que é o pai deste sistema de revisão ética, portanto na cabeça de vocês está tudo claro, bem definido. Só diria que este Sistema que Willian e outros construíram é um sistema extremamente interessante e original em termos internacionais. Isso pelo seu caráter laico, em segundo lugar pelo seu caráter descentralizado e em terceiro lugar pelo seu caráter de independência da estrutura governamental.

Eu diria que a despeito destas características amplamente positivas e que colocam desde logo uma linha de base de defesa intransigente da manutenção deste sistema de revisão ética eu acho que é preciso que nós reflitamos um pouco sobre as tendências ou sobre o sentido do desenvolvimento que este sistema vem tendo ultimamente no Brasil.

Insisto: Sou um defensor intransigente deste modelo que Willian Saad e outros inventaram para o país, de vínculo com o controle social, e do seu caráter descentralizado. Porém acredito que estamos observando alguns fatos, circunstâncias, situações que me levam a crer que são necessários alguns ajustes.

Falo baseado em uma convivência mais próxima a este sistema em um nível macro-econômico, não em um Comitê de Ética na Pesquisa, mas dentro do Ministério da Saúde. Eu dirigi entre 2003 e março de 2005 o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério, e é desse ponto de vista que vou fazer os comentários que me parecem pertinentes sobre este sistema.

Tudo indica que estamos tendo o crescimento exponencial da pesquisa clínica no Brasil, por razões das mais variadas, e vou falar mais tarde sobre isso quando eu for falar da divisão internacional do trabalho. É certo que estamos nesta fase de crescimento, e a maneira pela qual este sistema de revisão ética está montado não me parece que está preparado para, mantendo a sua eficiência, continuar no seu trabalho de revisão ética. Uma Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, montada na maneira como está montada, com 15 ou 20 membros, não sei ao certo, funcionando em Brasília, e que tem para si a prerrogativa exclusiva do exame do conjunto de projetos que ela tem que avaliar, claramente hoje, já dá sinais de esgotamento, como forma de trabalho. Por outro lado, este conjunto alegado de cerca de 400 Comitês de Ética, eu digo alegados, porque eu tenho fundadas suspeitas de que uma parcela, digamos de 30% destes comitês sejam mais virtuais do que reais, não existam ou existam com uma qualidade de trabalho muito, muito, muito precária e funcionando no limite

à serviço não da sua missão de proteger o sujeito da pesquisa, mas sim o interesse de preservar os interesses dos demandantes da pesquisa. Então eu acho que pelas duas pontas este sistema está necessitando que se reflita sobre ele. Há ainda uma terceira questão mais conceitual, que eu vou colocar como uma questão para ser debatida, que é o modelo de sustentação jurídico-formal que o sistema de revisão ética apresenta no país que é baseado em uma Resolução do Conselho Nacional de Saúde que foi sucedido por outras resoluções correlatas que foram ajustando este sistema. Na minha opinião, este arcabouço jurídico-formal é excessivamente débil, frágil, para sustentar as responsabilidades das decisões que um sistema de revisão ética tem cada vez mais a missão, o dever de fazer e tenta fazer. Há a opinião de juristas que mostram que o poder de impedir, o poder de permitir a execução de um projeto de pesquisa com seres humanos deveria, sob o risco de ser confrontado na justiça, deveria possuir um arcabouço jurídico-formal de nível mais elevado, isto é, de nível legal, por meio de lei.

Eu sei que existe um ou mais projetos de lei tramitando neste sentido no Congresso Nacional e confesso que observo muito pouca repercussão na sociedade civil com relação a este debate e acho que deveria ser algo mais “quente” em termos de debate principalmente no âmbito de todos os atores que estão trabalhando nas Comissões locais de ética em pesquisa, bioeticistas e a sociedade civil. A fragilidade deste arcabouço jurídico se mostra com bastante clareza quando se pode vislumbrar a seguinte situação: uma decisão da CONEP pode ser tranquilamente objeto de uma ação judicial contra exatamente porque ela não está amparada em nenhuma lei, nenhuma prerrogativa legal apenas em uma mera (para este caso é mera) resolução do Conselho Nacional de Saúde. No meu ponto de vista pessoal- atendido o preceito hipocrático- sustentar este sistema é a linha de base... Eu estou discutindo aperfeiçoamentos eventuais a este sistema- eu sou um entusiasta dele- mas do meu ponto de vista pessoal eu acredito que tal qual acontece na política pública da Educação, que possui um Conselho Nacional da Educação, Conselho este que tem uma série de prerrogativas bastante complexas, as resoluções deste conselho precisam sempre estar homologadas pelo gestor federal, no caso da educação, o Ministro da Educação. Eu acredito que as deliberações da CONEP deveriam de alguma forma ter uma sanção do Gestor Federal de Saúde. Isto não com o objetivo de retirar a independência do sistema CEP/CONEP mas sim com o objetivo de dar uma estatuta legal que impeça que o próprio funcionamento do sistema CEP/CONEP seja objeto de contestações – e hoje a grande maioria de opiniões jurídicas dizem que é fácil se quiser fazer- portanto, seria uma forma de impedir a destruição deste sistema. Vou terminar com uma observação sobre a atuação do Ministério da Saúde neste sistema: Desde 2001 existe um programa no DECIT de apoio às Comissões de Ética em pesquisa, apoio este que a partir de 2003 foi muito amplificado. Este programa já auxiliou cerca de 250 CEPs, no que diz respeito à capacitação e apoio na infra-estrutura. A minha dúvida quando duvido que os cerca de 400 CEPs alegados efetivamente funcionam vem do fato de que o Ministério da Saúde através do DECIT, apresentou recursos para os CEPs, bastando que para isso fosse feito apenas uma inscrição e na realidade, muitos CEPs nunca entraram em contato com o Ministério da Saúde.

Estamos vivendo desde o ano 2000 até hoje um momento bastante virtuoso para a pesquisa no Brasil: Estou muito otimista porque desde a criação dos fundos setoriais, no final de 1999, nós estamos observando um conjunto de ações na política científica e tecnológica no sentido de resolver o que se poderia chamar de “a pata atrofiada” da nossa construção de C&T que é a pata da inovação. Nós temos tido no Brasil nos últimos cinco anos grande ênfase na inovação dentro do campo da ciência e tecnologia. Podemos ver a criação dos fundos setoriais, que foi a primeira ação neste sentido, - veja, o assunto é de governo, não tem outro que faça política científica e tecnológica, portanto só vamos falar de governo aqui-Depois tivemos a política

industrial-tecnológica de comércio exterior, depois tivemos a Lei da Inovação e agora vamos ter a regulamentação do Fundo Nacional do Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Tivemos Ministros da ciência e tecnologia muito bons e acho que as coisas vão acontecendo. Qual a grande novidade deste conjunto de ferramentas que estão sendo criadas? É um estímulo muito grande ao que chamamos de verticalização do fomento à pesquisa. A tradição brasileira de fomento à pesquisa é muito horizontal. O paradigma brasileiro de fomento à pesquisa é o CNPq, que é uma agência de fomento que olha o conjunto das grandes áreas do conhecimento e as fomenta de uma maneira geral. Nós temos este modelo que é hegemônico no Brasil. O CNPq é assim, a Capes é assim, a Finep é assim, a Fapesp, etc... Este modelo horizontal, na minha opinião, quando ainda se tem um sistema ainda tímido, pequeno, de pesquisa em ciência e tecnologia e ainda mais com a “pata atrofiada” da inovação, é um sistema que atende, mas na medida que vai se dando musculatura a este sistema de ciência e tecnologia, este modelo não atende. Vamos ver como funciona no país líder do mundo na área de pesquisa científica e tecnológica: Nos Estados Unidos existe um CNPq: chama-se National Science Foundation. Esta fundação distribui horizontalmente como o CNPQ algo em torno de 5 bilhões de dólares por ano. Este é o orçamento de 2005 em números redondos. Quando se tem 3 agências, uma, a agência ligada ao Departamento da Agricultura, outra ligada ao Departamento de Energia e principalmente a ligada ao Departamento de saúde deles, percebe-se que existe muito mais dinheiro para pesquisa. Os Institutos Nacionais de Saúde, que são as agências Americanas para fomentar a Saúde, o orçamento para 2005 é de 28 bilhões de dólares, então estas são modalidades de fomento vertical, é uma ação que olha um determinado setor de aplicação. É claro que só é passível de uma ação desta natureza aqueles setores que tem impacto grande na economia. Saúde nos Estados Unidos ocupam mais de 10% do PIB americano. Saúde no Brasil está entre 7 a 8% do PIB brasileiro. Agricultura aqui no Brasil são 11% do PIB. Aliás quem viu isto muito antes foi o Ministério da Agricultura no Brasil. Eles viram esta questão na época dos militares, em 1973 o Ministério disse assim: quem vai cuidar das prioridades de pesquisa agropecuária somos nós. Daí eles criaram a Embrapa, que é o exemplo prototípico no Brasil deste fomento vertical, do fomento de um setor. Ora, os resultados 32 anos depois estão aí. A pesquisa agropecuária brasileira de porte acadêmico tem mais do que o dobro da presença brasileira na média internacional da área do conhecimento. A pesquisa agropecuária no campo da tecnologia e da inovação é talvez o setor mais desenvolvido no Brasil. Portanto nos últimos cinco anos estamos vivendo no Brasil um ajuste na área da política científica e tecnológica no sentido de uma verticalização de alguns setores. A agricultura fez isso lá atrás e agora aparecem os fundos setoriais: saúde, biotecnologia, espacial, etc... Este é o fato mais importante na política científica-tecnológica brasileira. Acho que o Ministério da Saúde está participando disso. O que está sendo feito agora, a partir do governo Lula é uma tentativa muito bem sucedida de verticalização. O DECIT no final de 2005 vai ter posto em novas pesquisas em saúde no Brasil algo em torno de 140 milhões de reais.

Transcrição elaborada por Karla Bernardo Montenegro