

ETHICS IN RESEARCH WITH HUMAN BEINGS: CHALLENGES BETWEEN FORMAL AND REAL

P.C. SANTOS, A.K.M.SARAIVA, L.CERDEIRA, B.G.CABRITO

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte

ORCID-ID: <https://orcid.org/0000-0003-0081-9609>

pablodecastrosantos@gmail.com

Submetido 07/04/2022 - Aceito 05/05/2022

DOI: 10.15628/holos.2022.13875

ABSTRACT

Research ethics has been highlighted in the world mainly after World War II, due to the atrocities that occurred with prisoners, especially in Nazi Germany. To this end, several international documents were constructed and implemented in the legal system of countries to enforce international ethical declarations and agreements. The objective of this work is to discuss the limits and challenges of ethical evaluation and monitoring in research with human beings, stimulating reflection on the possibilities, limits and challenges of ethical

regulation in research in Brazil. In Brazil, the CEP/CONEP system regulates Ethics in Research with Human Beings and has potentials, limits, and challenges. One of the most important limits is the control of the stages of research beyond what is formalized in the research protocol. As an evident challenge, one can perceive the interests of capital, through Big Pharma, which has caused health problems and deaths in developing countries and makes them true legalized animal laboratories.

KEYWORDS: Bioethics, Ethics Committee, Malaria, Proxalutamide, Drug Industry.

ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS: DESAFIOS ENTRE O FORMAL E O REAL

RESUMO

A ética em pesquisa tem recebido destaque no mundo principalmente após a segunda Guerra Mundial devido as atrocidades ocorridas com os prisioneiros, em especial na Alemanha Nazista. Para tal, vários documentos internacionais foram construídos e implementados dentro do ordenamento jurídico dos países para se fazer cumprir as declarações e acordos éticos internacionais. O objetivo deste trabalho é discutir limites e desafios da avaliação e acompanhamento ético na pesquisa com seres humanos, estimulando a reflexão sobre as

possibilidades, limites e desafios da regulamentação ética em pesquisa no Brasil. No Brasil o Sistema CEP/CONEP regulamenta a Ética em Pesquisa com Seres Humanos e possui potenciais, limites e desafios. Um dos limites de destaque é o controle das etapas da pesquisa para além do que está formalizado no protocolo de pesquisa, como desafio evidente pode-se perceber os interesses do capital, através das Big Pharma, o que causou agravos a saúde e óbitos nos países em desenvolvimento e os torna verdadeiros biotérios legalizados.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética, Comitê de Ética, Malária, Proxalutamida, Indústria Farmacêutica.

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS DA ÉTICA EM PESQUISA E A PROTEÇÃO DOS PARTICIPANTES

Os experimentos realizados por Galileu (1564-1642) e Francis Bacon (1561-1626) deram início a denominada ciência moderna cuja prática tem por base princípios como objetividade e neutralidade. Compreende-se que o conhecimento produzido por ela é capaz de gerar benefícios para a humanidade através de um conhecimento eticamente neutro, uma vez que são considerados apenas valores morais para a realização de uma prática correta. Já para Max Weber (1864-1920) a ciência é incumbida de resolver problemas a partir de demandas da sociedade e suas descobertas são aplicadas conforme prioridades da sociedade, neste sentido, a utilização da ciência e a aplicação de suas descobertas estão submetidas a ponderações de valores e por conseguinte, da ética (KOTTOW, 2008).

Ao observarmos as pesquisas e seus desfechos no século XX, particularmente, as atrocidades científicas promovidas pelo ser humano como as realizadas durante o nazismo, questiona-se a neutralidade ética na ciência. Por isso, houve a necessidade de regulamentação de forma global para a proteção dos seres humanos enquanto participantes de pesquisas, bem como o tratamento ético, a garantia à dignidade humana e aos direitos civis.

No cenário em que ser humano foi submetido quase que exclusivamente aos interesses científicos e políticos, alheios à sua compreensão e anuência, com princípios bioéticos como autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, bem como a dignidade humana desrespeitados, foi necessário construir documentos e acordos internacionais. Dentre eles destacam-se o código de Nuremberg (1947) que estabeleceu a necessidade de consentimento pelo pesquisado de forma voluntária e exigiu-se, em alguma medida, o respeito à princípios éticos (Emanuel, 2003). A Declaração de Direitos Humanos da ONU (1948) que instituiu o arquétipo de reconhecimento e proteção dos direitos humanos e da dignidade humana (ONU 1998), por sua vez a Declaração de Helsinque (1964) que teve como foco a regulamentação de princípios éticos para pesquisas da área biomédica que envolvessem seres humanos (AMM, 1964). Tiveram, ainda, o relatório Belmont (1978), a Proposta de Orientações Éticas Internacionais para a investigação biomédica envolvendo temas humanos realizado pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas em parceria com a OMS (CIOMS/OMS 1982, 1993 e 2016) e em 2005 a Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH, 2005).

A DUBDH é um instrumento internacional robusto assinado por 191 países, composta por 28 artigos dos quais do 3º ao 17º são princípios bem mais amplos do que os quatro propostos pela escola bioética de Georgetown e também são condizentes com os avanços tecnológicos e as necessidades da sociedade no início do século XXI. Aqueles princípios se materializam na: dignidade humana e direitos humanos; efeitos benéficos e efeitos nocivos; autonomia e responsabilidade individual; consentimento; pessoas incapazes de consentir; respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal; vida privada e confidencialidade; igualdade, justiça e equidade; não discriminação e não estigmatização; respeito pela diversidade cultural e ao pluralismo; solidariedade e cooperação; responsabilidade social e saúde; partilha dos benefícios; proteção das

gerações futuras; proteção do meio ambiente biosfera e biodiversidade, para tal compreende o campo da bioética em um espectro mais amplo (Unesco, 2005).

Os países e organismos internacionais signatários da DUBDH vem construindo e reconfigurando, dentro de seu ordenamento jurídico, estratégias para incorporar os princípios éticos em suas nações e fazer cumprir as declarações e acordos éticos internacionais. Neste sentido, pôde-se observar que nas últimas quatro décadas a ética em pesquisa e os processos regulatórios tornaram-se mais robustos, com destaque para os anos pandêmicos da COVID-19 com as pesquisas sobre vacinas e novos fármacos, bem como nas áreas das ciências humanas e sociais.

2 BREVE PANORAMA DO SISTEMA CEP/CONEP: POSSIBILIDADES, LIMITES E DESAFIOS

A preocupação com a regulamentação ética na pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil está articulada ao processo de democratização da saúde no Brasil e construção do Sistema Único de Saúde através da Resolução CNS n. 01/1988 (Binsfeld 2019), momento em que se defendia princípios democráticos, de justiça social e de respeito à vida. Essa preocupação desdobrou-se anos depois em um marco regulatório da pesquisa com seres humanos, materializado no Sistema CEP/CONEP e nas Resoluções nº 466/2012 - CNS e nº510/2016 – CNS, constituindo-se em instrumento ético e de controle social importante para proteção dos participantes das pesquisas no Brasil.

Esse sistema foi criado pela Resolução CNS nº 196/1996, atualmente designada pela Resolução nº 446/2012 e suas complementares e é composto por uma estrutura ampla, densa do ponto de vista do número de Comitês de Ética, vinculada ao Ministério da Saúde (MS) através do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) (Brasil, 2012). Toda esta estrutura que envolve mais de 870 CEPs é considerada pela CONEP como a maior rede voluntária do mundo, na qual se analisa em torno de 90 mil projetos por ano e tem 670 mil pesquisadores cadastrados na Plataforma Brasil.

A CONEP, como instância ética nacional com atribuição normativa e educativa, e os CEP, como instância ética institucional, estão fundamentados na descentralização, na solidariedade e na participação social constituindo-se em espaços que buscam, especialmente, garantir os direitos e a proteção das pessoas (Binsfeld 2019). É uma comissão que tem a atribuição de implementar normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, com função consultiva, deliberativa, normativa e educativa e atua conjuntamente com uma rede de CEPs para garantir a proteção ao participante da pesquisa, garantia de seus direitos, respeito e dignidade humana.

Ainda, funciona como instância de recursos e assessoria ao Ministério de Saúde, ao CNS e ao Sistema Único de Saúde (SUS). Os CEPs são formados por um colegiado independente, interdisciplinar, de *múnus público* que avalia do ponto de vista ético, conforme as resoluções éticas vigentes no Brasil, os protocolos de pesquisa. Possui papel consultivo, educativo, assim como recebe eventuais denúncias éticas e dá prosseguimento investigativo dessas denúncias quando necessário.

Este sistema dispõe de várias normas operacionais, cartas circulares e resoluções que balizam a ética em pesquisa e a avaliação de protocolos de pesquisa, com destaque para as resoluções CNS nº 466/2012, e nº 510/2016 (CNS, 2022).

Como destacado por Amorim (2019) o sistema CEP/CONEP passou por diferentes fases importantes como a de criação, quando da aprovação da Resolução CNS 196/96, garantindo a participação social na análise e acompanhamento da ética em pesquisa. A segunda fase é a de consolidação e a terceira é a de expansão desse sistema, ambas em curso, considerando o aumento do número de CEPs, projetos de qualificações de CEPs e de acreditação de alguns destes. Mesmo com esse processo de consolidação e expansão, muitos teóricos, pesquisadores, usuários e instituições discutem sobre a necessidade de construção de uma política nacional de ética na pesquisa (Binsfeld 2019), de uma maior sistematização na análise ética no país (Binsfeld 2019; Jácame, Araújo & Garrafa 2017) e de uma maior visibilidade da atuação dos CEP/CONEP (Jácame et al., 2017).

A potencialidade desse sistema é enorme considerando a sua expansão, capilaridade e descentralização, conforme podemos observar nos dados de março de 2022 em que há 866 CEPs distribuídos nas regiões norte, nordeste, centro-oeste, sudeste e sul com 70, 189, 72, 381, 154 unidades respectivamente, contendo 16.274 pessoas atuantes nos CEPs, sendo 1.740 coordenadores, 12.591 membros relatores, 947 representantes de participantes de pesquisa, 925 secretários e 104 assessores (CNS, 2022).

No entanto, mesmo com ampliação e capilaridade do Sistema CEP/CONEP e das regulamentações e recomendações éticas para pesquisa com seres humanos, ainda são evidenciados conflitos e desvios éticos no Brasil, como por exemplo nos casos da Malária nos anos 2000 e mais recentemente da Proxalutamida, em 2021. Por isso, indagamos: até que ponto a regulamentação ética no Brasil e o Sistema CEP/CONEP são suficientes para garantir a proteção ao participante de pesquisa, considerando fragilidades no acompanhamento das etapas de pesquisa e desvios éticos?

Diante o exposto, o objetivo deste trabalho foi discutir limites e desafios da avaliação e do acompanhamento ético na pesquisa com seres humanos, estimulando a reflexão sobre as possibilidades, limites e desafios da regulamentação ética em pesquisa no Brasil. Para tanto, recorreu-se a dois casos brasileiros com repercussão nacional e internacional, ou seja, a pesquisa “Heterogeneidade de Vetores e Malária no Brasil” e “Proxalutamida para pacientes hospitalizados por COVID-19. *The Proxa-Rescue AndroCoV trial*”.

3 DA MALÁRIA À PROXALUTAMIDA: CASOS DE DESVIOS ÉTICOS EM PESQUISA NO BRASIL

Nos anos 2000 ganhou destaque nacional o caso de um grupo de ribeirinhos e quilombolas de São João do Matapi, Santo Antônio e São Raimundo do Pirativa, comunidades pertencentes ao município de Santana, Amapá/AP, que receberam R\$ 12,00 (doze reais) para serem cobaias

humanas (Santos, Santos 2011; Amorim 2019). Tratava-se de uma pesquisa multicêntrica envolvendo a Universidade da Flórida, financiada pelo Instituto Nacional de Saúde dos EUA (NHI), em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), a Universidade de São Paulo (USP), a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e a Secretária Estadual de Saúde do Amapá (SESA). O referido estudo intitulado Heterogeneidade de Vetores e Malária no Brasil tinha como objetivo analisar os vários tipos de transmissores de malária na região e foi apreciado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Ageu Magalhães/Fiocruz/Ministério da Saúde de Recife/Pernambuco em parecer datado de 19 de outubro de 2001.

A pesquisa foi desenvolvida entre os anos de 2003 e 2005. Após investigação e apuração do Conselho Nacional de Saúde, em 2005 foi aprovada resolução que suspendeu permanentemente a referida pesquisa no momento em que se constatou procedimentos inadequados com seus participantes, uma vez que pessoas eram utilizadas para atrair os mosquitos transmissores da malária. Na versão em português apresentada à CONEP não constava os procedimentos eticamente contestados e, portanto, atendia, à época os critérios éticos de análise de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde através da Resolução - CNS n.º 196/96 (CNS, 2006). Além da suspensão, o CNS decidiu encaminhar denúncia ao Ministério Público, Polícia Federal e Comissão de Direitos Humanos do Senado. Solicitou que o Ministério Público estudasse meios legais para indenizar os sujeitos da pesquisa e, por fim, que o Ministério do Desenvolvimento Social incluísse as comunidades participantes da pesquisa nos Programas de Transferência de Renda Unificada (CNS, 2006).

Somente em 2021 o processo foi transitado e julgado com sentença de R\$ 50 mil (cinquenta mil reais) a título de danos morais para cada participante, apesar do pedido ter sido negado anteriormente pela Justiça Federal. Na ação judicial o Ministério Público Federal narrou que os participantes recebiam inicialmente R\$ 12 (doze reais) e depois R\$ 20 (vinte reais) por sessão de exposição a picadas de cem mosquitos por vez. As sessões ocorriam por nove noites, duas vezes ao ano. Os 10 participantes da comunidade de São Raimundo do Pirativa, por exemplo, foram picados e infectados pelos mosquitos da malária e pelo menos um dos moradores precisou de cirurgia após complicações e deixou de trabalhar devido às sequelas da doença (MPF, 2021). A retribuição financeira para participar de uma pesquisa, o uso de cobaias humanas, assim como a instrução e escolaridade dos participantes incompatíveis com o termo assinado com os pesquisadores foram os conflitos/desafios éticos marcantes desse caso. Além dessas questões explícitas, merece destacar que a pesquisa foi proposta e financiada por instituições estadunidenses realizada com populações vulnerabilizadas em país do sul global, bem como foram necessários dezesseis anos para o desfecho judicial definitivo desde a suspensão do estudo no Brasil pelo CNS.

Um outro caso de repercussão nacional e internacional foi a pesquisa da Proxalutamida em pacientes hospitalizados com COVID-19 em 2021. Intitulada de “Proxalutamida para pacientes hospitalizados por COVID-19. The Proxa-Rescue AndroCoV trial” foi coordenada por Flávio Adsuara Cadegiani em parceria com pesquisadores norte americanos, com apoio do Grupo Samael, rede de hospitais e planos de saúde. O referido estudo tinha como objetivo avaliar a eficácia e segurança da proxalutamida no combate à COVID-19, sendo aprovado em janeiro de 2021 pela CONEP com 294 voluntários (CNS, 2021).

Desse estudo original apreciado e aprovado pela CONEP, uma série de modificações foram realizadas sem a apreciação ética, em descumprimento as recomendações e normativas nacionais e internacionais relacionadas a pesquisa com seres humanos. Dentre as modificações, merecem destaque a incorporação de novos centros de pesquisa, a ampliação dos sujeitos participantes e as mudanças nos critérios de inclusão. Não obstante, o referido estudo foi aprovado para ser realizado em Brasília, porém decorrido apenas um mês do seu início, já havia ensaios clínicos em nove municípios amazonenses. Além dessa inclusão, o Conselho Nacional de Saúde relatou que a pesquisa foi realizada no Hospital da Brigada Militar de Porto Alegre e em Santa Catarina, outros estados brasileiros. Além dessa mudança sem apreciação e autorização ética, o número de sujeitos foi ampliado para 645, incluindo não apenas casos leves e moderados de COVID-19, como informado no projeto submetido à CONEP, mas também casos muito graves. E somado aos problemas relacionados ao desenvolvimento de uma pesquisa diferente da submetida e aprovada na CONEP, houve no decurso da pesquisa 200 óbitos, gerando inclusive, manifesto da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) (CNS, 2021).

Segundo o pesquisador responsável, a maioria dos óbitos ocorreram no grupo placebo, mas tal afirmação não poderia ter sido feita durante a realização do estudo pelo caráter duplo cego, ou seja, o pesquisador desconhece o tipo de medicamento administrados nos grupos (placebo ou proxalutamida). Tal situação explicita que não houve suspensão do cegamento da pesquisa, mesmo como o número alarmante de óbitos (CNS, 2021a). Acrescenta a Nota Pública do CNS (2021a, p. 1) “Não se descarta a hipótese que o grupo controle tenha recebido inadvertidamente fármaco diferente de placebo com potencial tóxico e que explicaria a elevada de falência renal e hepática neste grupo”. Ademais, não foi possível demonstrar a rastreabilidade dos medicamentos indicando se os óbitos pertenciam ao grupo controle.

Do ponto de vista ético, ao se verificar o excesso de mortes em um dos grupos, era mandatório interromper o cegamento do ensaio clínico para verificar se os óbitos estariam associados à toxicidade do medicamento ou se o grupo controle estaria em desvantagem por suposta eficácia da proxalutamida. A interrupção do cegamento jamais ocorreu durante a pesquisa e, se de fato a proxalutamida foi eficaz (como alegado pelo pesquisador), o fato é que se assistiu pessoas morrerem PASSIVAMENTE no grupo controle sem que se adotasse qualquer medida que pudesse beneficiá-las com o medicamento experimental (CNS, 2021a, p.1)

Outro elemento relacionado aos óbitos que destoa do projeto apreciado e aprovado pela CONEP diz respeito ao perfil clínico dos participantes. Originalmente apenas os casos leves e moderados seriam submetidos à proxalutamida, porém os óbitos ocorreram em decorrência à insuficiência hepática ou renal, típicos de pacientes graves (CNS, 2021a).

Para o CNS não há na história brasileira desde a instituição do Sistema CONEP/CEP tamanho desrespeito às normas e aos direitos dos participantes da pesquisa, o que levou a denúncia à Procuradoria Geral da União (CNS, 2021a), estando, atualmente, em investigação sigilosa pelo Ministério Público Federal para apuração de possíveis irregularidades.

Esses casos suscitam a reflexão de que mesmo com uma estrutura abrangente e complexa do Sistema CEP/CONEP, desvios éticos catastróficos aconteceram. Por isso, questiona-se: que outros desvios éticos na pesquisa ocorrerem, mas não foram expostos, denunciados formalmente e se perderam no “limbo”? Afinal, que interesses estão por trás da pesquisa científica, em especial, nos ensaios clínicos?

4 MERCADO DA PESQUISA CLÍNICA: DESAFIOS PARA A ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS

A ciência é uma prática humana complexa e ambivalente que contribui, simultaneamente, para a degradação, destruição e exploração dos seres humanos e da natureza, assim como para formas mais dignas de vida e de trabalho. O acesso ao saber “coloca a condição humana numa relação não com a verdade, mas com a moralidade” (Atlan, 1999, p.98). Neste sentido, ética e conhecimento não estão desvinculados, apesar dos mitos de neutralidade e objetividade das ciências modernas as quais defendem ciência e conhecimento desprovidos de valores e visões de mundo (Almeida, 2017).

A manipulação dos seres vivos e o uso de cobaias humanas, em nome da ciência e de uma verdade pura, escamoteia os diversos interesses que justificam e financiam a ciência e as pesquisas científicas. Por exemplo, o maior patrocinador de ensaios clínicos são as *Big Pharma*, ou seja, o complexo farmacêutico industrial cujo exorbitante faturamento coloca-o entre um dos setores mais lucrativos no mundo ao lado da indústria bélica, do mercado financeiro e o das drogas ilícitas (St-Onge, 2008). Mesmo com o volumoso recurso financeiro envolvido, não há produção de fármacos ou drogas acessíveis para tratar grande parte das doenças presentes nos países nos quais os ensaios clínicos ocorrem. Somado a isso, a grande maioria das drogas com novo registro não trazem novidade terapêutica sendo as denominadas “*me-too drugs*”, ou seja, “drogas eu também” que interessam muito mais a indústria farmacêutica na competição no mercado de medicamentos do que uma preocupação ética com o tratamento de doenças e agravos à saúde (Algell, 2007).

Mesmo sendo financiados por grandes empresas e agências internacionais, há uma crescente inserção de participantes de pesquisas dos países do sul global, em especial, pertencentes a grupos vulnerabilizados nos ensaios clínicos multicêntricos. Como destacado por Castro (2017, 2019) o mercado de experimentos farmacêuticos em regiões da América Latina, do Leste Europeu e do Sudeste Asiático tem se acentuado, inclusive, pela atuação das *Clinical Research Organizations* (CROs), que são empresas contratadas pelos grandes laboratórios farmacêuticos para conduzir e realizar as pesquisas nesses países. De acordo com Batagello (2012), estas organizações operam através de contratos de pesquisas que não são acessíveis aos sistemas de regulamentação ética e divergem de forma considerável dos protocolos apresentados ao Sistema CEP/CONEP. A América Latina, em particular, tem se destacado por ser uma região com diversidade étnica e racial em que muitos participantes de pesquisa não receberam anteriormente nenhum tratamento para as

doenças que se quer pesquisar, bem como é considerada um local de custos reduzidos em relação aos países considerados desenvolvidos (Castro, 2017).

De acordo com Chirrac & Torreele (2006) entre os anos de 1974 e 2004 apenas 10 fármacos dos 1.556 novos medicamentos produzidos estavam direcionados para o tratamento de doenças nos países em desenvolvimento, em outras palavras, menos de 1% dos novos fármacos desenvolvidos em trinta anos foram para atender as necessidades dos países pertencentes ao Sul Global, ao mesmo tempo em que aumentou a participação desses países em ensaios clínicos multicêntricos. Esses aspectos evidenciam um grande paradoxo entre a produção de novos fármacos e o atendimento às necessidades de saúde no que tange ao tratamento medicamentoso das doenças.

Emerge assim, a discussão da vida que tem valor, considerando as históricas distinções entre "vida vegetativa e vida consciente, cidadãos e refugiados, vidas qualificadas e vidas sem qualquer valor" (Arán & Peixoto Júnior, 2007, p. 854). Nesse sentido, a desqualificação de determinadas vidas salta-se aos olhos quando essas tornam-se cobaias disponíveis para atender aos interesses do capital e ocorre a vulgarização da tecnologia da morte, uma vez que normativamente, burocraticamente e cotidianamente recebem a chancela do Estado. Ora, como o Estado pode garantir uma condição prática da ética na pesquisa, para além do formal, se apenas são consideradas intenções e compromissos descritos protocolarmente? Podemos, com frequência, observar a presença do Estado através dos seus poderes após algum dano já ter ocorrido aos participantes de pesquisa, a exemplo da pesquisa com Malária citada anteriormente. Até que ponto o que é feito por muitas comissões e comitês de ética no mundo realmente são ética na pesquisa? Talvez o que tenhamos seja mais próximo de avaliação das intenções para o cumprimento de normativas ou regras do que mesmo da ética em pesquisa com seres humanos.

Sistemas, comissões e comitês éticos emergem enquanto instâncias que aproximam o hiato entre ciência e ética, criando as condições para um debate público sobre questões cujos aspectos técnicos são por vezes muito complicados e desconhecidos do grande público são desconsiderados. Ademais, não se pode restringir e confiar apenas aos cientistas a resolução dos problemas éticos envolvendo a ciência (Atlan, 2004). Afinal, há pesquisas que cumprem os pré-requisitos formais das regulamentações éticas, contudo o seu desenvolvimento está distante do projeto submetido, apreciado e aprovado pelas instâncias éticas da pesquisa. Em outras palavras, formalmente atendem as regulamentações e exigências normativas para a pesquisa com seres humanos, porém a postura ética dos pesquisadores e dos financiadores das pesquisas distancia-se do respeito à vida e à dignidade humana, driblando assim o Sistema CEP/CONEP.

Pelo exposto, é necessário distinguir pesquisas e conhecimentos com a finalidade de promover novas tecnologias para promover a dignidade no trabalho e a igualdade social das que intensificam a mercantilização para a expropriação, exploração e conversão da natureza em negócio (Leher, 2019). Por isso, é inquestionável a bioética enquanto um dos instrumentos para a proteção das pessoas vulnerabilizadas (Arán & Peixoto Júnior, 2007, p. 854). Assim, é imperativo que os projetos de pesquisa e o seu desenvolvimento sejam rigorosamente avaliados, apreciados e acompanhados por conselhos e comissões éticas, assim como por movimentos sociais,

considerando a relevância e pertinência social da pesquisa e os diversos interesses envolvidos com a ciência e a tecnologia.

Por isso Amorim (2019) adverte para a necessidade de uma avaliação permanente e revisão crítica do Sistema CEP/CONEP no sentido de construir estratégias para enfrentar os inúmeros desafios e interesses que estão envolvidos com a ciência e a produção do conhecimento, inclusive considerando que as indústrias farmacêuticas são as maiores financiadoras dos ensaios clínicos. Continua a autora “nessa lógica, é necessário ver quais são as atividades que dão mais retorno financeiro, para se investir e garantir lucros; fato que, na grande maioria das vezes, não está em consonância com as necessidades prioritárias da sociedade” (Amorim, 2019, p. 1035).

Mesmo havendo no Brasil alguns dispositivos legais importantes para o direito e proteção dos sujeitos como a Constituição Federal de 1988, o Código Civil, o Código do Consumidor, bem como da Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), a Lei de Crédito (nº 12.414/2011), o Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014), o Decreto nº 8.771/2016) e por último a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) (nº 13.709/2018), reconhece-se como necessário um instrumento jurídico mais amplo que proteja direitos e liberdades dos seres humanos participantes de pesquisas, sendo assim os dados dos participantes objeto de acompanhamento permanente de órgãos competentes e da sociedade civil.

A construção de estratégias para enfrentar essa problemática, passa inclusive, pelo reconhecimento dos limites das instâncias de regulação e acompanhamento da ciência e da pesquisa com seres humanos, uma vez que, o Estado, as instâncias de avaliação ética e as normativas não estão alheias aos interesses financiadores da pesquisa e das visões de mundo dos pesquisadores. É emblemático a força política do *lobby* do mercado na pesquisa com o Projeto de Lei - PL 7082 de 2017 que objetiva modificar o atual Sistema CEP/CONEP, retirando-o do Conselho Nacional de saúde (CNS) para instituir um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Esse PL está alicerçado claramente em fragilidades éticas como: a não obrigatoriedade dos patrocinadores fornecerem ao participantes acesso aos medicamentos após a conclusão da pesquisa; a indicação dos membros do sistema CEP/CONEP ser realizada pelo próprio governo, o que fragiliza a autonomia para a ética em pesquisa e pode servir de arcabouço para decisões ligadas a interesses políticos e *lobby* com as partes interessadas; desvinculação da pesquisa com seres humanos do controle social. Outrossim, está inconsistente com a necessidade de controle social do Sistema CEP / CONEP, confronta princípios da DUBDH e fragiliza o SUS, uma vez que pesquisas de interesses estratégicos do SUS podem não ser priorizadas em detrimento de interesses do capital.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O arcabouço internacional de documentos, incluindo normas e declarações trazem do ponto de vista formal muitos avanços na busca pela garantia da dignidade e direitos humanos e da ética em pesquisa. Porém é imperativo observar que apesar de existirem muitas garantias éticas, desvios são recorrentes do ponto de vista global. Em especial no Brasil, mesmo com um sistema robusto, seguro e considerado com qualidade na avaliação da ética em pesquisa com seres humanos, é possível evidenciar limites e desafios concretos como os emblemáticos casos envolvendo a malária

e proxalutamida, no primeiro com agravos seríssimos a saúde e o segundo a custa de vidas humanas em pleno ano 2021.

Estes casos podem nos ajudar a refletir sobre os desafios relacionados a pesquisa com seres humanos e os limites da regulamentação ética, uma vez que mesmo com os avanços formais quanto a implantação de um Sistema com regulamentações que possibilitem acompanhamento, assessoria e educação para a ética na pesquisa, os seres humanos no campo real ainda são objetificados /coisificados para justificar supostos avanços científicos em nome da ciência e de interesses particulares, onde seres humanos são, em pleno século XXI, literalmente cobaias. Destaca-se que a manipulação e desqualificação da vida nos países em desenvolvimento é mais evidente do que nos desenvolvidos, o que nos torna verdadeiros biotérios, regulamentados, legalizados, nutridos com as cobaias ideais para os experimentos, circo de horrores e atrocidades do capital.

REFERÊNCIAS

- Almeida, M. C. (2017). **Ciências da Complexidade e Educação**. Razão Apaixonada e Politização do Conhecimento. 2. ed. rev., ampl. Curitiba: Appris.
- Amorim, K. P. C. (2019). Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência & Saúde Coletiva**, **24**, p. 1033-1040. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018243.35292016>
- Angell, M. (2007). **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro: Editora Record.
- Arán, M & Peixoto Júnior, C. A. (2007). Vulnerabilidade e vida nua: bioética e biopolítica na atualidade. **Rev Saúde Pública**. **41(5)**. p.849-57. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006005000038>
- Associação Médica Mundial (1964). Declaração de Helsinque: princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos. In Relatório da Assembleia Médica Mundial Helsinque, XVIII, (1964), Finlândia. *Anais...* Recuperado em 14 dezembro, 2021, de https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf
- Atlan, H (1999). **O livro do Conhecimento**. As centelhas do acaso e a vida. Tr. Maria Ludovina Figueiredo. Lisboa: Editora Piaget.
- Atlan, H. (2004). **A Ciência é inumana?** Ensaio sobre a livre necessidade. Tr. Edgar de Assis Carvalho. São Paulo: Cortez.
- Batagello, R. (2012). Análise crítica dos contratos de ensaios clínicos multicêntricos com cooperação estrangeira no Brasil. Tese de Doutorado em Bioética, Universidade de Brasília, Brasília) Recuperado em 3 de março, 2022, de <https://repositorio.unb.br/handle/10482/11695> [acesso em março de 2022]
- Binsfeld, P. (2019). Sistema Nacional de Ética de Pesquisas com Seres Humanos. **Cadernos De Ética Em Pesquisa**, **1(1)**, p.17-30. Recuperado em 28 de janeiro, 2022, de <https://cadernosdeeticaempesquisa.cienciasus.gov.br/index.php/Caderno19/article/view/10>

- Brasil (1996). Resolução CNS nº 196/1996, de 10 de outubro de 1996 MS/CNS. Recuperado em 1 de abril, 2022, de https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html
- Brasil (2012). Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Recuperado em 1 de abril, 2022, de <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> Resoluções nº 466/2012 – CNS
- Brasil (2016). Resolução CNS nº 510/2016 de 07 de abril de 2016. Recuperado em 1 de abril, 2022, de <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
- Castro, R. (2017). Biocapital, diversidade e doença: reflexões iniciais sobre a pesquisa farmacêutica em seres humanos na América Latina. In Reunião de Antropologia da Ciência e Tecnologia, VI., 2017, São Paulo. *Anais...* Recuperado em 25 março, 2022, de <https://ocs.ige.unicamp.br/ojs/react/article/view/2847/2710>
- Castro, R. (2019). Economias políticas da doença e da saúde: população, raça e letalidade na experimentação farmacêutica. *Ayé: Revista de Antropologia*. 1 (1). 1-26. Recuperado em 25 de março, 2022, de <https://revistas.unilab.edu.br/index.php/Antropologia/article/view/281>
- Chirac, P., & Torreele, E. (2006). Global framework on essential health R&D. *Lancet (London, England)*, 367(9522), 1560–1561. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)68672-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68672-8)
- Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (2016). Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos. Recuperado em 15 de maio, 2019, de <https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>
- Conselho Nacional de Saúde (2006). CNS suspende pesquisa sobre malária no Amapá. Recuperado em 02 de fevereiro, 2022, de http://www.conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2006/jornal7/casoamapa.htm
- Conselho Nacional de Saúde (2021). Conep/CNS pede que Procuradoria Geral investigue 200 mortes em estudo irregular com proxalutamida para tratar Covid-19 Recuperado em 25 de Janeiro, 2022, de <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2033-conep-cns-pede-que-procuradoria-geral-investigue-200-mortes-em-estudo-irregular-com-proxalutamida-para-tratar-covid-19>
- Conselho Nacional de Saúde (2021a). NOTA PÚBLICA: CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida. Recuperado em 25 de Janeiro, 2022, de <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida>
- Conselho Nacional de Saúde (2022). Mapas dos CEPS. Recuperado em 28 de janeiro, 2022, de <http://www.conselho.saude.gov.br/apresentacao-cns/93-comissoes/conep/comites-de-etica-em-pesquisa-conep/645-mapa-dos-ceps-conep>.

- Jácome, M. D. Q. D. &, Araujo, T. C. C. F., & Garrafa, V. (2017). Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Revista Bioética*, 25(1). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017251167>
- Kottow, M. (2008). História da ética em pesquisa com seres humanos. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*, 2. <https://doi.org/10.3395/reciis.v2i0.863>
- Leher, R. (2019). **Autoritarismo contra a universidade: o desafio de popularizar a defesa da educação pública**. São Paulo: Fundação Rosa Luxemburgo, Expressão Popular.
- Ministério Público Federal (2021). MPF quer que condenados paguem indenização a pessoas usadas como iscas humanas em pesquisa sobre malária no Amapá. Recuperado em 02 de fevereiro, 2022, de <http://www.mpf.mp.br/ap/sala-de-imprensa/noticias-ap/mpf-quer-que-condenados-paguem-indenizacao-a-pessoas-usadas-como-iscas-humanas-em-pesquisa-sobre-malaria-no-amapa>
- Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (1998). Declaração universal dos direitos humanos. Recuperado em 21 de janeiro, 2022, de <https://bit.ly/2TmseZ8>
- Projeto de Lei nº 7082 de 2017. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=5125087470B8DBD89FD079844456A37EC89.proposicoesWebExterno1?codteor=1793270&filename=PL+7082/2017 [acesso em 18 de maio de 2019].
- Santos, R. C. S. d., & Santos, E. d. C. d. (2011). *Malária: Cobaias humanas no Amapá*. Estação Científica (UNIFAP). 9 (2). 143-150. Recuperado em 28 de janeiro, 2022, de <https://periodicos.unifap.br/index.php/estacao/article/view/244>
- St-Onge, J. C. (2008). *L'envers de la pilule: le dessous de l'industrie pharmaceutique*. 2ª ed. Montreal: Les Éditions Ecosociétés.
- Ugalde, A. & Homedes, N. (2011) Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negócio, riesgo/beneficio. *Revista Saúde Coletiva*. (2). p.135-148. Recuperado em 15 de março, 2019, de <http://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/369/388>

COMO CITAR ESTE ARTIGO:

Castro Santos, P., de Moura Saraiva, A. K., Cerdeira, L., & Gil Cabrito, B. (2022). ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS: DESAFIOS ENTRE O FORMAL E O REAL. *HOLOS*, 3. Recuperado de <https://www2.ifrn.edu.br/ojs/index.php/HOLOS/article/view/13875>

SOBRE OS AUTORES

P.C. SANTOS

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. Biólogo, Mestre e Doutor em Bioquímica (UFRN). Pós-doutorado em Educação pelo Instituto de Educação da Universidade de Lisboa (IE-ULisboa). Professor do Mestrado Profissional em Ensino de Biologia (PROFBIO). Membro do Comitê de Ética em Pesquisa da UERN e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB).

E-mail: pablodecastrosantos@gmail.com

ORCID-ID: <https://orcid.org/0000-0003-0081-9609>



A.K.M.SARAIVA

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. Mestre em Educação pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte/UFRN; Docente da Faculdade de Enfermagem da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (Brasil). E-mail: anakarinne.saraiva@gmail.com
ORCID-ID: <http://orcid.org/0000-0002-3337-2885>

L.CERDEIRA

Universidade de Lisboa. Doutora em Ciências da Educação. Professora do Instituto de Educação da Universidade de Lisboa. E-mail: luisa.cerdeira@ie.ulisboa.pt
ORCID-ID: <http://orcid.org/0000-0002-2217-7822>

B.G.CABRITO

Universidade de Lisboa. Doutor em Política e Sistema Educativo pela Universidade de Lisboa. Professor do Instituto de Educação da Universidade de Lisboa. E-mail: b.cabrigo@ie.ulisboa.pt
ORCID-ID: <http://orcid.org/0000-0003-0420-5639>

Editora Responsável: Francinaide de Lima Silva Nascimento
Pareceristas Ad Hoc: Leandro Silva Costa e Lenina Silva



Recibido 04 de abril de 2022
Aceito: 05 de maio de 2022
Publicado: 20 de dezembro de 2022