

A INTERDISCIPLINARIDADE EM UMA ORGANIZAÇÃO MILITAR: UMA ANÁLISE BIOÉTICA DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO EXÉRCITO BRASILEIRO

Márcia de Cássia Cassimiro¹

Resumo. O presente artigo analisa, com base na *Resolução 196/96* do Conselho Nacional de Saúde, os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos projetos de pesquisas registrados no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, do Instituto de Biologia do Exército Brasileiro (CEP-IBEx), criado em 1894, na Cidade do Rio de Janeiro/Brasil. A *Resolução CNS 196/96* se baseia em documentos internacionais e nacionais. Adota a Teoria Moral Principlista da Bioética, que trabalha com quatro princípios *prima facie* (*autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça*), visando assegurar os direitos e deveres dos voluntários de pesquisa, do Estado e da comunidade científica. A Bioética está fundamentada na humanização das atitudes e ações, que norteiam a tomada de decisão, salvaguardando o respeito à dignidade humana e ao meio ambiente. Os objetivos são analisar a partir da *Resolução CNS 196/96* os TCLE do CEP-IBEx, fomentar a discussão bioética para a reflexão e a tomada de decisão em pesquisas com populações vulneráveis, e contribuir para o avanço das considerações éticas relativas à responsabilidade social em área militar. Historicamente, os CEP's nascem como resposta da cultura contemporânea às implicações morais das tecnociências biomédicas. É por isso que as discussões sobre a ética em populações vulneráveis devem fazer parte da formação de todos os profissionais da Saúde e da Educação, visando prepará-los para observância dos preceitos bioéticos. O diálogo nos CEP's é interdisciplinar e fundamental à busca de consensos mínimos, compreendendo-se "consensos" como aquelas situações cujas soluções lançam novos problemas.

Palavras-chave: Resolução 196/96. Bioética Clínica Aplicada. TCLE. Pesquisa e Investigação Científica em Seres Humanos. Interdisciplinaridade. Ciências Militares

Abstract. This article aims at analyzing, based on the Resolution 196/96 of the National Council of Health, the Free and Informed Consent Terms of the research projects registered in the Ethics Committee in Researches on human beings from the Brazilian Army Biology Institute (CEP-IBEx) founded in 1894, in Rio de Janeiro/ Brazil. The Resolution 196/96 is based on international and national documents and adopts the Principles of the Bioethics Moral Theory, which work with four *prima*

¹ Graduação em Letras. Fundação Oswaldo Cruz/Instituto Oswaldo Cruz (FIO Cruz), Rio de Janeiro, Brasil. marcia_cassimiro@fioeruz.br

facie (autonomy, beneficence, non-slandering and justice) seeking to assure the rights and duties of the research voluntaries, the State and the Scientific community. Bioethics is founded on the humanizing of attitudes and actions, which guide the decision making, safeguarding the respect for human dignity and environment. The objectives are analysing, on the basis of the Resolution CNS 196/96 and the Principles of Bioethics, the CEP-IBEx Free and Informed Consent, promoting the bioethical discussion for the reflection and decision making about researches on vulnerable populations and contributing to the improvement of ethic considerations related to social responsibility in the military area. Historically, the CEPs are born as an answer of the contemporary culture to the moral implications of biomedical technosciences, and, because of this, the discussions about ethics in vulnerable populations must be part of all health and education professionals' formation, in order to prepare them to observe the bioethical maxims. The dialogue inside the CEPs is interdisciplinary and fundamental to the search of minimum consensus, understanding "consensus" as those situations whose solutions bring about new problems.

Keywords: Resolution CNS 196/96. Applied Clinic Bioethics. Free and Informed Consent. Research and Scientific Investigation of Human Beings. Interdisciplinary. Military Sciences.

1 Introdução

A regulamentação das pesquisas em seres humanos no Brasil dá-se a partir de 1988, quando da aprovação do primeiro documento oficial brasileiro, a *Resolução CNS n.º 01/88* do Conselho Nacional de Saúde (CNS, n.º. 1/1988). O foco desta normativa visava chamar a atenção para o problema da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil. Isto significou, à época, um enorme e importante avanço.

Transcorridos sete anos, um Grupo de Trabalho (GT) constituído pelo CNS, iniciou uma ampla revisão da li-

teratura e das legislações nacional e internacional, inclusive consultas e debates com pesquisadores, e diversos seguimentos da sociedade civil e organizada, com o objetivo de atualizar a Resolução e preencher lacunas advindas do progresso científico. Foi, então, em 1996, promulgada a nova Resolução, denominada *Resolução CNS n.º. 196/96* (CNS, n.º. 196/96). Sua essência destaca-se na adoção explícita da Teoria Moral Principlista da Bioética, fundamentada nos quatros princípios *prima facie* (autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça). Outras teorias morais são incorporadas à Resolução, que numa pers-

pectiva político-filosófica contida em seu texto, instaura a criação de duas entidades: a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP's), visando assegurar os direitos e deveres dos voluntários de pesquisa, do Estado e da comunidade científica.

O principal instrumento de trabalho dos CEP's é a *Resolução CNS 196/96*, com força *normativa e prescritiva*. A *Resolução CNS 196/96* incorpora os seguintes itens: *Preambulo (I)*, *Termos e Definições (II)*, *Aspectos Éticos da Pesquisa envolvendo Seres Humanos (III)*, *Consentimento Livre e Esclarecido (IV)*, *Riscos e Benefícios (V)*, *Protocolo de Pesquisa (VI)*, *Comitê de Ética em Pesquisa (VII)*, *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (VIII)*, *Operacionalização (IX)* e *Disposições Transitórias (X)*.

Maria Liz Cunha de Oliveira (apud MEIRELLES, 1991) em sua tese, defende que as resoluções pertencem à categoria de atos administrativos normativos contidos no comando geral do Executivo, visando à correta aplicação da lei. Elas possuem a função de disciplinar matérias específicas, e seus efeitos podem ser internos ou externos, o caso da *Resolução CNS*

n.º. 196/96. Como a Resolução não é lei, a sua eficácia está restrita à aceitação pública, estando, portanto, desprovida de força coercitiva e de meios para uma eventual aplicação de punição. (MEIRELLES, 1991, p.15).

Segundo Oliveira,

As sanções aos eventuais abusos, no entanto, ficariam restritas a uma denúncia ao Ministério Público ou a uma condenação moral pública, que pode ter eficiência ou efeito punitivo, dependendo do fato de o infrator importar-se ou não com tal condenação.

Atualmente, algumas revistas científicas nacionais já estão solicitando a aprovação dos CEP's como critério e pré-requisito para a publicação de trabalhos de pesquisa que envolvam seres humanos. Por apresentarem um caráter mais flexível, as resoluções são atualizadas mais facilmente e isto é de fundamental importância, dada a velocidade do avanço do conhecimento na área da pesquisa em biotecnologia (OLIVEIRA, 2001, p.110).

Dessa forma, a aplicação correta da Resolução serviria como um reforço dos mecanismos e processos de controle social, ressaltando o cumprimento da Ética, da responsabilidade e justiça social no campo das Ciências Militares, visando ao fortalecimento de políticas públicas baseadas no atendimento de necessidades individuais e coletivas de atenção à saúde, e que

estejam relacionadas com a noção de direito à saúde, conceito já incorporado às normas legais de diversos países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, embora ainda hoje não se garanta à totalidade da população brasileira o usufruto de tais direitos. Lamentavelmente, no Brasil as políticas sociais são caudatárias das políticas econômicas. A *Resolução CNS 196/96* contempla os referenciais e diretrizes, assim como os fundamentos para a avaliação ética dos projetos de pesquisa, e pode auxiliar na tomada de decisão do CEP e da CONEP, inclusive ajudando na construção correta do protocolo pelo pesquisador responsável.

Este trabalho tem como objetivo analisar, com base na *Resolução CNS 196/96*, os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos projetos registrados no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto de Biologia do Exército Brasileiro (CEP-IBEx); fomentar a discussão bioética para a reflexão e a tomada de decisão em pesquisas com populações vulneráveis; e contribuir para o avanço das considerações éticas relativas à responsabilidade social em área militar.

2 Breve histórico sobre o nascimento da Bioética

A utilização do termo *bioética* ocorreu primeiramente em 1970, com a publicação do artigo *Bioethics, the science of survival*, pelo médico oncologista Potter, da Universidade de Wisconsin, em Madison. Potter concebeu a Bioética como uma nova disciplina para que o indivíduo alcançasse o caminho para a sobrevivência. Para tal, era necessário que se estabelecesse uma ética baseada na sobrevivência humana e nas situações de vida em ambiente saudável, o que combinaria os conhecimentos biológicos com o conhecimento dos sistemas de valores humanos.

A partir de 1971, o neologismo “bioética” foi amplamente difundido com a publicação de sua obra intitulada “*Bioethics: bridge to the future*”. Nesta, o autor propõe uma ponte entre as ciências biológicas e os valores morais, ou seja, uma ética baseada na democratização do conhecimento científico, ou, nas palavras de Potter,

[...]Bioética como forma de enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria, que é tão desesperadamente necessária: conhecimento biológico e valores humanos (POTTER, 1971, p. 2).

Meses após Potter haver introduzido o neologismo bioética, André Hellegers, médico obstetra, fisiologista fetal e demógrafo da Universidade de Georgetown, em Washington, utilizou o termo “bioética”, mas com outro sentido. Para Almeida apud Reich, segundo o “modelo Georgetown”, a bioética seria um campo interdisciplinar da própria filosofia moral (e não entre ciência e filosofia, como era para Potter), que deveria tratar de dilemas biomédicos concretos restritos a três áreas:

a) os direitos e deveres dos pacientes e dos profissionais de saúde; b) os direitos e deveres na pesquisa envolvendo seres humanos; e c) a formulação de um *guideline* para a política pública, o cuidado médico e a pesquisa biomédica (REICH, 1995, p. 19-34).

Diversos fatores contribuíram para consolidação da bioética no campo da área da investigação científica em seres humanos, especialmente os relacionados às conquistas sociais, política e tecnológica. Segundo Débora Diniz e Dirce Guilhem (DINIZ; GUILHEM, 2002, p. 13-14):

Os anos 1960 foram a era da conquista dos direitos civis, o que fortaleceu o ressurgimento de movimentos sociais organizados, como o feminismo, o movimento *hippie* e o movimento negro, entre outros grupos de minorias soci-

ais, promovendo, com isso, um revigoramento dos debates acerca da ética normativa e aplicada.

Dois outros acontecimentos contribuíram para que a Bioética fosse definida como um novo campo disciplinar:

as denúncias, cada vez mais frequentes, relacionadas às pesquisas científicas com seres humanos, um tema fortemente impulsionado pelas histórias de atrocidades cometidas por pesquisadores nos campos de concentração da Segunda Guerra Mundial; e a abertura gradual da medicina, que, de uma profissão fechada e autoritária, passou a dialogar com os que David Rothman adequadamente denominou de estrangeiros em seu livro *Estrangeiros à Beira do Leito: uma História de como a Bioética e o Direito Transformaram a Medicina*. Primeiro os filósofos, os teólogos e os advogados; depois, os sociólogos e os psicólogos, que passaram a opinar sobre a profissão médica, porém sob outras perspectivas profissionais.

Segundo Fermin Schramm, a Bioética possui o papel de descrever, esclarecer e compreender as razões dos conflitos que envolvem agentes e pacientes morais, utilizando todas as ferramentas disponíveis para a solução de conflitos (SCHRAMM, 2002, p.19).

Para o chileno Miguel Kottow A

Bioética é o conjunto de conceitos, argumentos e normas que valorizam e legitimam eticamente os atos humanos, cujos efeitos afetam profunda e irreversivelmente, de maneira real ou potencial, os sistemas vitais. (KOTTOW, 1995, p.53). Schramm e Kottow defendem uma bioética da saúde pública, denominada *Bioética da proteção*, e que serviria de alternativa para enfrentar as crescentes necessidades coletivas na América Latina. (SCHRAMM; KOTTOW, 2001, p. 949-956).

A fundamentação de origem da bioética surge no contexto de evolução dos países desenvolvidos. As transformações decorrentes do progresso científico dos nesses países do primeiro mundo reconhecidamente serviram para marcar uma maior aproximação da medicina e da ética com a pesquisa clínica; e, em alguma medida, para o fortalecimento da Bioética como disciplina. Volnei Garrafa (GARRAFA, 2002, p. 7-15), defende que devemos trabalhar a Bioética numa dimensão mais ampla e aplicada às situações que somente ocorrem nos denominados “*países periféricos*”, ou seja, a bioética da ética aplicada à saúde pública e coletiva, intensificando os debates acerca dos **problemas persistentes e emergentes**, tais como a exclusão social, a pobreza, a miséria e

a marginalização.

2.1 O marco histórico do Relatório Belmont e sua importância no campo da Bioética

Reagindo aos sucessivos escândalos e à opinião pública, em 1974 o congresso e governo norte-americano constituíram a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* – NCPHSBBR (Comissão nacional para a proteção dos seres humanos da pesquisa biomédica e comportamental), cujo objetivo era identificar os princípios éticos básicos, que deveriam nortear a experimentação em seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina. Segundo Maria Liz de Oliveira,

somente após a conquista dos direitos do homem na sociedade ocidental é que irá ocorrer a conquista da humildade, por parte de alguns sábios, no sentido de reconhecer a necessidade da Bioética como disciplina (OLIVEIRA, 2000, p.230).

O Relatório Belmont (REICH, W. T., 1995, p. 2767-2773) ainda hoje é considerado um marco histórico e normativo para a Bioética. Neste Relatório, foram eleitos três princípios éti-

cos a saber: 1. *Respeito pelas pessoas*. Este princípio carrega consigo pelo menos dois outros pressupostos éticos: os indivíduos devem ser tratados como autônomos e as pessoas com autonomia diminuída (os socialmente vulneráveis) devem ser protegidas de qualquer forma de abuso; 2. *Beneficência*. Dentre os três princípios escolhidos, esse é o que maior referência faz à história da deontologia médica no ocidente. Significa promover o bem-estar e os interesses do paciente por intermédio da ciência médica e de seus representantes ou agentes; 3. *Justiça*. Esse princípio é o que mais intimamente está relacionado às teorias da filosofia moral em vigor nos EUA por ocasião da elaboração do Relatório. Visa garantir a distribuição justa, equitativa e universal dos serviços de saúde, e não causar riscos ou agravos. Nas palavras de Débora Diniz e Dirce Guilhem

[...] a estruturação mínima proposta pelo Relatório, representada pela eleição dos três princípios éticos, foi o pontapé inicial que a bioética necessitava para sua definitiva organização nos centros universitários e acadêmicos (DINIZ; GUILHEM, 2002, p.22-23).

2.2 A Teoria Principlista

A Bioética ganhou um grande impulso e se consolidou teoricamente nas

universidades norte-americanas em 1979, com a publicação da obra intitulada *Princípios da Ética Biomédica*, de autoria do filósofo Tom Beauchamp e do teólogo James Childress (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 1979). Os autores desse tratado passaram, então, a integrar a NCPHSBBR, responsável pela elaboração do Relatório Belmont. A proposta teórica de ambos seguia o caminho aberto pelo Relatório. A questão central da teoria dos quatro princípios, ou Teoria Principlista, é equacionar os dilemas que podem surgir durante a avaliação de uma situação em que dois ou mais princípios entram em conflito. Segundo Albert Jonsen (JONSEN, 1994, p. 130-147), os princípios deram destaque para as reflexões menos operacionais e de uma maneira mais ampla dos teólogos e filósofos da época. E de forma simples e objetiva, fomentaram o diálogo entre diversos profissionais da área de saúde.

Segundo Schramm,

o principlismo nasceu essencialmente da constatação de que vivemos em um mundo secularizado, politeísta, no qual não se pode mais ter como referência fundamentos centrais pelo qual a análise dos princípios de respeito à autonomia e de consentimento livre e esclarecido (SCHRAMM, 1997, p.227-

240).

Os autores do princípalismo buscaram aliar princípios que eram consagrados na ética médica (beneficência e não-maleficência) a outros dois princípios que não estavam incorporados ainda (autonomia e justiça). O princípio da *beneficência* possui larga tradição na ética médica hipocrática. O princípio da *não-maleficência* está associado à máxima *primum non nocere* - “acima de tudo, não cause danos”. O princípio da *autonomia* baseia-se nos pressupostos de que a sociedade democrática e a igualdade de condições entre os indivíduos são os pré-requisitos para que as diferentes morais possam coexistir. Isto implica respeitar a vontade do paciente ou do seu representante, assim como seus valores morais e crenças. O princípio da *justiça* está mais intimamente ligado ao papel dos movimentos sociais organizados da bioética e a atuação das sociedades como formadoras de opinião.

A despeito desta questão, José Luiz Telles de Almeida afirma que

[...]na impossibilidade de conformação de uma teoria ética unitária e de aceitação universal em sociedades plurais e democráticas, os princípios de beneficência, não-maleficência, justiça e respeito à autonomia são um conjunto de

diretrizes para os profissionais de saúde frente a dilemas morais (ALMEIDA, 1999, p.51-67).

Já em Oliveira, a Teoria Princípalista,

[...] pelo modo como se originou, tem uma importância crucial para as pesquisas biomédica com seres humanos e influenciou a elaboração da *Resolução CNS 196/96*. Dada a funcionalidade, forneceu uma linguagem comum para reflexões mais abrangentes, um esquema claro para uma ética normativa que, tem de ser prática e produtiva, dado o volume de protocolos a serem analisados (OLIVEIRA, 2001, p. 80).

2.3 O princípio do Consentimento Livre e Esclarecido

Diversas discussões na literatura legal, filosófica, institucional, psicológica e médica têm ocorrido visando definir quais “elementos” devem integrar o TCLE. Beauchamp e Faden (BEACHAMP; FADEN, 1995, p. 1238-41) e estabeleceram três componentes : I. Pré-Condições: 1. Capacidade para entender e decidir; 2. Voluntariedade no processo de tomada de decisão. II. Elementos da Informação: 3. Explicação sobre riscos e benefícios; 4. Recomendação de uma alternativa mais adequada; 5. Compre-

ensão dos riscos, benefícios e alternativas. III. Elementos do Consentimento: 6. Decisão em favor de uma opção, dentre no mínimo duas propostas; 7. Autorização para a realização dos procedimentos propostos.

José Roberto Goldim destaca que

a utilização do TCLE não garante que todos os participantes estejam plenamente cientes das questões envolvidas nesta investigação, mas ainda é a melhor forma disponível, pelo menos atualmente, para preservar o respeito a estas pessoas (GOLDIM, 2000, p. 79-89).

3 Metodologia

Para alcançarmos os objetivos propostos, optamos por um estudo qualitativo, com observação livre ou assistemática. Segundo Adler e Adler (1994, p. 377-392) este tipo de pesquisa possui algumas características, dentre as quais destacamos: a escolha do local a ser observado, que pode ser orientado pelo interesse teórico em um determinado fenômeno ou pela facilidade de acesso a um determinado local. Em seguida, se necessário, o pesquisador deve procurar obter uma autorização formal de acesso ao ambiente a ser observado, registrando o seu resultado nas anotações ou diários de campo.

3.1 Instrumentos utilizados

Realizamos inicialmente visitas à Organização Militar (OM), e nos reportamos ao Tenente-Coronel Farmacêutico Daniel Albach. Pretendíamos no primeiro momento utilizar como técnica para o levantamento dos dados a entrevista semi-estruturada com os membros e os coordenadores do CEP-IBEx. Mas, após algumas conversas exploratórias para elaboração do roteiro da entrevista, fizemos mudanças em função da diversidade de compromissos interno e externamente dos membros do CEP-IBEx. Diante das dificuldades encontradas, optamos por utilizar um questionário e consultas (leitura) ao Livro de Atas e Pareceres emitidos pelo CEP-IBEx.

Na segunda fase da pesquisa, 2007.1, auxiliada pelo Cel. R1 AZEVEDO, Assessor de Ensino e Pesquisa do Departamento de Ensino e Pesquisa (DEP), solicitamos por escrito ao Cel FERRARI e ao Cel SANTORO o acesso para consulta ao arquivo físico do CEP-IBEx, à ocasião da aprovação da pesquisa intitulada: “A importância da implantação e manutenção do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos como instrumentos de diálogo e de integração interdisciplinar e transdisciplinar no Exército Brasileiro: Uma Questão

Mundial de Saúde Coletiva”, apresentada e discutida no IV Congresso Brasileiro de Ciências Sociais e Humanas em Saúde, no X Congresso da Associação Latino Americana de Medicina Social e no XIV Congress of the International Association of Health Policy, eventos realizados conjuntamente em Salvador/BA, no período de 13 a 18 de julho de 2007, sob o tema: Equidade, Ética e Direito à Saúde: Desafios à Saúde Coletiva na Mundialização. (CASSIMIRO, M.C., 2007, Comunicação Coordenada. Anais V Congresso Brasileiro de Ciências Sociais e Humanas em Saúde, X Congresso da Associação Latino Americana de Medicina Social e XIV Congress of the International Association of Health Policy, 2007, p. 89).

As discussões são embasadas em literaturas nacional e internacional, experiência da autora desde 1997 no campo da bioética aplicada, coordenação e desenvolvimento de Projetos de Cooperação Técnico-Científicos, financiados pelo Conselho Nacional de Saúde e pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), registrados sob os nº. 914/BRA/2000/CNS/CONEP/DECIT/UNESCO, 2004-2005; e MCT/CNPq/MS/DECIT Nº. 053/2005).

4 Referencial teórico e conceitual

Utilizamos a *Resolução CNS 196/96* e a Teoria Principlialista, primeira teoria da bioética aplicada, de origem estadunidense. A questão central desta Teoria é equacionar os dilemas que podem surgir, durante a avaliação de uma situação em que dois ou mais princípios entram em conflito. A bioética está fundamentada na humanização das atitudes e ações que norteiam a tomada de decisão, salvaguardando o respeito à dignidade humana e ao meio ambiente.

5 O trabalho desenvolvido pelo Instituto de Biologia do Exército Brasileiro - IBEx

O Instituto de Biologia do Exército Brasileiro é uma Organização Militar (OM), criada em 1894, à ocasião por iniciativa do então General Severino da Fonseca, edificado como Laboratório de Microscopia Clínica nos moldes do Instituto Pasteur, na França. O IBEx possui convênios com importantes centros de ensino e pesquisa de excelência da América Latina, dentre estes se destaca a parceria secular firmada com o Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ. A missão do IBEx é prestar assistência, com dignidade e eficiência, aos usuários do

Sistema de Saúde do Exército. Os valores desta OM são pautados na hierarquia e disciplina; ética, espírito de liderança, competência profissional e qualidade dos serviços. As principais pesquisas desenvolvidas pela OM são: 1) Helmintos em fauna de *Crotalus durissimus*; 2) Implementação de testes moleculares (PCR, nested PCR) para identificação de espécies de adenovírus; 3) Espécies de adenovírus associadas a casos de conjuntivite; 4) Espécies de adenovírus associadas a casos de gastroenterite infantil aguda; 5) *Esquistossoma haematobium*: avaliação epidemiológica e clínica em militares procedentes de Moçambique – África; 6) Avaliação clínico-terapêutica do soro antiofídico trivalente (botrópico-laquéutico-crotálico) liofilizado; 7) Pesquisa de *Cândida sp* em militares e dependentes.

6 Apresentação e discussão dos resultados

Na análise dos dados observamos que o CEP-IBEx está credenciado pela CONEP desde 26 Out 2000, embora funcione desde 26 Dez 1996, por meio de um Ato Administrativo denominado Boletim Interno (BI n.º 198/96). É constituído por militares oriundos das Ciências da Saúde, Sociais e Humanas, Representante da Sociedade Ci-

vil Organizada, e Representante dos Usuários (quadro 1).

COMPONENTES	FORMAÇÃO
A	MÉDICO
B	FARMACEUTICO
C	FARMACEUTICO
D	FARMACEUTICO
E	MÉDICO
F	VETERINARIA
G	VETERINARIA
H	MÉDICO
I	MÉDICA
J	CAPELÃO
K	FARMACEUTICA
L	ENFERMEIRA
M	ASS SOCIAL
N	VETERINARIA

Quadro 1 : Composição do CEP segundo profissão dos Membros.
Fonte: Elaborado pela autora.

Esta composição multidisciplinar visa, em primeiro lugar, ao enfoque imparcial de um problema a partir do maior número possível de pontos de vista pertinentes e, em segundo lugar, a defesa da dignidade das pessoas envolvidas na pesquisa, em particular, a proteção dos sujeitos vulneráveis. Corina Freitas afirma que

[...] Os CEP's não devem se ater à burocracia, mas tornar-se espaços de reflexão e monitoramento de condutas, de explicitação de conflitos e de desenvolvimento da competência ética da sociedade, desenvolvendo inclusive, um papel educativo junto aos pesquisadores (FREITAS, 1998, p. 6).

A pluralidade na composição do CEP-IBEx, prevista na *Resolução 196/96*, é uma forma de coibir o corporativismo e de se obter imparcialidade acerca de problemas a partir de um maior número possível de distintos olhares. Esta situação leva-nos a reafirmar o proposto por Claire Foster, ao defender que a composição desses Colegiados deve integrar especialistas de diversas áreas, inclusive “leigos” na área da Biomedicina. Para a autora, o fato dos leigos não saberem nada de medicina ou de pesquisa “os coloca numa boa posição para julgar os projetos de pesquisa do ponto de vista do público geral” [tradução livre] (FOSTER, 1998, p. 845).

O CEP IBEx reúne-se de forma ordinária, cada protocolo recebido pelo CEP-IBEx é enviado para dois distintos relatores, que o avaliam e apresentam seus pareceres aos demais membros do Comitê. O relator tem como tarefa primordial apreciar os méritos éticos do protocolo de pesquisa e exercer a função de facilitador para os outros membros. Na qualidade de facilitador, ele lê o protocolo, analisa e elabora o parecer consubstanciado que deverá ser apresentado em reunião para deliberação final. Segundo Leonard Martin a avaliação do processo é eminentemente ética. (MARTIN, 2002, p. 22-26).

Pendências relacionadas ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), já foram apontadas pelo CEP-IBEx em 2 dos 9 projetos analisados. Notamos uma significativa preocupação por parte deste Comitê em cobrar dos pesquisadores a obrigação de explicar-se de forma a ser compreendido pelos voluntários de pesquisa. Algo que reforça a história do TCLE, que se estabelece na pesquisa como o primeiro documento internacional sobre princípios éticos em experimentação humana, o Código de Nuremberg (1947), que em seu Artigo I estabelece que “o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial”. (PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P de, 1997, p. 505-506). O documento reafirma o respeito à autonomia, presente na *Resolução 196/96*.

Note-se que a finalidade e objetivo do TECLE é a proteção da liberdade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, e não dos pesquisadores ou patrocinadores. Mensurar com cautela os métodos científicos utilizados em pesquisas é de fundamental importância, especialmente porque a relação entre o pesquisado e o pesquisador permanece assimétrica.

7 Conclusão

Ressaltamos que as decisões sejam exaustivas e francamente discutidas em todas as esferas, evitando, assim, confundir o que é tecnicamente possível e o que é moralmente admissível. A implantação do CEP representa um importante avanço desta OM nas considerações éticas relativas à responsabilidade social, por ser a única do Exército Brasileiro a sediar um CEP. Portanto, sob a ótica do controle social, os grupos vulneráveis estão protegidos pelas disposições legais vigentes no país e têm assegurado também o seu direito ético.

O trabalho desempenhado pelo CEP depende de duas condições essenciais: legitimidade e infra-estrutura adequada; esta última, incluindo equipe preparada, facilidades operacionais, organizacionais e orçamento. Desta forma, devem ser previstos mecanismos de avaliação do impacto das suas ações, com aferição da adesão às normas, da repercussão e sensibilização para o tema. Sugerimos a implantação do Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, disponível em: <http://www.saude.gov.br/sisnep>.

A adoção desta ferramenta é um importante mecanismo de controle social. Recomendamos em especial que

a OM discuta a possibilidade de reativar o registro do CEP, uma vez que o mesmo fora cancelado, de acordo com a Carta nº. 1104/CONEP/CNS/MS, de 29 Set 2005. Conforme a correspondência supracitada, o cancelamento ocorreu porque

[...] O CEP-IBEx não manteve comunicação com a CONEP e não enviou os relatórios trimestrais (conforme *Resolução 196/97*, item IX. 8 e Manual Operacional para CEP's) nem enviou respostas às correspondências - a última referida também à renovação do registro a cada 3 anos, em Carta Circular 005 de 16 de março de 2005.

Referências

ADLER, P.A. & ADLER, P. Observational techniques. In: DENZIN, N.K. & LINCOLN, Y.S. (Org.). **Handbook of qualitative research**. Thousand Oaks: Sage, 1994.

ALMEIDA, J. L. T. **Respeito à autonomia do paciente e Consentimento Livre e Esclarecido: Uma abordagem principialista da relação médico-paciente**. Rio de Janeiro, 1999. 129f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz.

BEAUCHAMP, T. L.;
CHILDRESS, J. F. **Principles of biomedical ethics**. New York: Oxford University Press, 1979.

BEACHAMP, T. L.; FADEN, R. Meaning and elements of informed consent. In: REICH, W. **Encyclopedia of Bioethics**. New York: McMillan, 1995:1238-41.

CASSIMIRO, M. C.. **A importância da implantação e manutenção do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos como instrumentos de diálogo e de integração interdisciplinar e transdisciplinar no Exército Brasileiro: Uma Questão Mundial de Saúde Coletiva**. In: Comunicação Coordenada: Trabalho, Ética e Saúde: Desafios da contemporaneidade. V Congresso Brasileiro de Ciências Sociais e Humanas em Saúde, X Congresso da Associação Latino Americana de Medicina Social e XIV Congress of the International Association of Health Policy. Salvador, 13 a 18 de julho de 2007.

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA-CONEP/CNS/MS. Carta nº. 1104, de 29 set. 2005. Descredenciamento do CEP-

IBEx. Brasília, DF, 2005.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS nº. 01/88 de 13 de julho de 1988**. Dispõe sobre Normas de Pesquisa em Saúde. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 1988.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS nº. 196/96 de 10 de outubro de 1988**. Dispõe sobre Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1997.

DINIZ, D.; GUILHEM, D. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2002. (Coleção primeiros passos; 315).

FOSTER, C. Research ethics committees. In: CHADWICK, R. (Org.). **Encyclopedia of Applied Ethics**. San Diego: Academic Press, 1998.

FREITAS, C. B. D. Determinação pela ética. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. Brasília, n. 1, p.6, 1998.

GARRAFA, V. Bioética, poder e injustiça: Por uma ética de intervenção. **O Mundo da Saúde**, São

Paulo, v. 26, n.1, jan./mar. 2002.

GOLDIM, J. R. O Consentimento Informado e sua utilização em pesquisa. In: VICTORIA, C. G. In: **Pesquisa qualitativa em saúde: uma introdução ao tema.** Porto Alegre: Tomo Editorial, 2000. 136 p.

JONSEN, A. R. Foreword. In: DUBOSE, E. R., HAMELL, R. P., O'CONNELL, L.J. **A matter of principles: ferment in U.S. bioethics.** Pennsylvania: Trinity Press International, 1994.

KOTTOW, M. **Introducción a la bioética.** Santiago: Editorial Universitária, 1995.

MARTIN, L. O protocolo de pesquisa. **Cadernos de Ética em Pesquisa.** Brasília, n. 10, 2002.

MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991.

OLIVEIRA, M. L. C. A conquista da ética na pesquisa com seres humanos. **O Mundo da Saúde,** São Paulo, v. 24, n. 3, maio/jun. 2000.

OLIVEIRA, M. L. C. **Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil. Das**

bases teóricas à atividade cotidiana: Um estudo das Representações Sociais dos membros dos CEPS. Brasília, 2001. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P de. **Problemas atuais de Bioética.** São Paulo: Edições Loyola, 1997.

POTTER, V.R. **Bioethics: Bridge to the future.** New Jersey: Prentice-Hall, 1971.

REICH, W. T. **The word “Bioethics”: Its birth and the legacies of those who shaped it.** Kennedy Institute of Ethics Journal, v. 4, n. 4, p.319-33, 1994.

REICH, W. T. **The word “Bioethics”: The struggle over its earliest meanings.** Kennedy Institute of Ethics Journal, v.5, n.1, p.19-34, 1995.

REICH, W. T. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. **The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of**

research. In: **Encyclopedia of Bioethics**. New York: Mac Millan-Free Press, 1995.

SCHRAMM, F. R. Bioética para quê. **Revista Camiliana da Saúde**, Rio de Janeiro. 1, v. 1, n. 2, jul/dez, p.14-21,2002.

SCHRAMM, F. R. Da Bioética privada à Bioética pública. In: FLEURY, S. (Org). **Saúde e democracia: A luta do CEBES**. São Paulo: Ed. Lemos.1997.

SCHRAMM, F. R.; KOTTOW, M. Princípios bioéticos em salud pública: limitaciones y propuestas. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 4, p.949-956, 2001.

Agradecimentos: A autora agradece a contribuição do Cel. R1 **Azevedo** durante a fase em que esteve vinculada ao DEP, e ao Cel. **Ferrari**, pelo acesso aos dados do IBEx, e particularmente ao Cel. Ary Jorge **Brasileiro**, da EsAEx, amigo e grande incentivador, que à época a sugeriu discutir a Bioética no EB, em especial a Profa. Dra. **Tania Cremonini de Araújo-Jorge**, cientista, pesquisadora e Diretora do IOC/FIOCRUZ, pela confiança, respeito e total apoio ao trabalho que desenvolvemos no CEP-

FIOCRUZ. Seu olhar interdisciplinar incentiva à reflexão sobre Bioética e constitui ótimos indícios da potencialidade desta área no IOC, na FIOCRUZ, no Brasil e no mundo.