

Plataforma Brasil: ética e convergência em pesquisas com seres humanos

Danielle Cabrini Mattos

Nutricionista (UFV); mestre em Ciência da Nutrição (UFV); doutoranda em Saúde da Criança e da Mulher (IFF/Fiocruz); docente do Curso de Nutrição do Centro de Ciências da Saúde/Ufes; coordenadora adjunta do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro de Ciências da Saúde/Ufes.

A Plataforma Brasil é a ferramenta *on-line* de registros de pesquisas envolvendo seres humanos do Sistema de Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep) do Conselho Nacional de Saúde. Um importante recurso para pesquisadores, entidades e sociedade civil envolvidos em pesquisa, oficialmente lançado em setembro de 2011 e implementado, em âmbito nacional, em janeiro de 2012, em substituição ao Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Sisnep). A mudança objetiva garantir a proteção do sujeito, evitando que pesquisas sem benefício social ou com risco inaceitável sejam conduzidas no País e, ao mesmo tempo, busca não criar barreiras para o desenvolvimento do conhecimento e de estratégias de melhor tratamento das doenças, com base nos estudos realizados.

Ações voltadas para a área de ciência e tecnologia em saúde, como a Plataforma Brasil, estão articuladas com os 15 objetivos estratégicos do Plano Nacional de Saúde e emergem da necessidade do Brasil em assumir, cada vez mais, o compromisso com a inovação tecnológica para o próprio desenvolvimento econômico e social do País, assim como para a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS). A geração de conhecimento para ampliar a capacidade de produção de medicamentos dentro do Brasil e garantir assim a legitimidade e sustentabilidade do SUS ilustra bem esse cenário.

Com foco nos voluntários de pesquisa, a Plataforma Brasil foi pensada para trazer maior segurança ao registro e monitoramento dos estudos. Ela permite o acesso ao número de pesquisas aprovadas ou em tramitação, divididas por Região, Estados e por área. Além do acesso livre à sociedade civil, com dados de todas as pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/Conep, possui um campo dedicado ao cadastro de pesquisadores e um espaço onde os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) apreciam e acompanham pesquisas tanto em âmbito local como aquelas em tramitação na Conep.

É, sem dúvida, um notável avanço brasileiro na trajetória da ética em pesquisa com seres humanos, concomitante ao processo de revisão e ampliação da Resolução CNS nº 196/96, que institui as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Desde a sua publicação, em 1996, muito já se avançou no País, no que diz respeito ao manejo ético, o que torna o Brasil uma referência mundial nesse cenário, especialmente na garantia de proteção ao sujeito da pesquisa. A Resolução nº 196/96 se consolidou ao longo desses anos e estabeleceu o importante papel autônomo dos Comitês de Ética no Sistema CEP/Conep e, neste momento,

passa por uma revisão ampla e séria com o propósito de dar agilidade e eficiência à condução de pesquisas no Brasil e, ainda, contemplar as atualizações dos documentos internacionais da regulamentação da pesquisa e da farmacovigilância, por exemplo, o Documento das Américas.

Embora inegável que a Plataforma Brasil seja um passo importante na busca dessa transparência e agilidade no processo de avaliação envolvendo pesquisas, é preciso também reconhecer que há desafios. Após quase um ano de sua implementação, ainda existem CEPs que não aderiram ao registro on-line de pesquisas, enquanto aqueles que estão no ambiente da Plataforma Brasil ainda tentam entender a sua interface (que atualmente está em sua versão 2.14). O entrave, nesse aspecto, é que tudo isso acontece com o sistema no ar. Ele é, desde o início da implementação, a única forma de submissão de um protocolo de pesquisa para a apreciação ética. Além disso, a capacitação nacional dos membros e dos coordenadores de CEP que antecedeu a implementação da Plataforma mostrou-se pouco eficaz para garantir o pleno funcionamento dos comitês em ambiente completamente *on-line*.

O momento atual, quando se destacam a Plataforma Brasil e a revisão da Resolução n° 196/96, embora em curso, representa um avanço genuíno na ética em pesquisas com seres humanos, e a observação crítica e cuidadosa, intrínseca aos pesquisadores, é condição básica para que toda a comunidade envolvida em pesquisas possa se beneficiar com essas transformações.