



Na assinatura do termo de consentimento no HMIB, mães analfabetas afirmaram não conhecer os prós e contras da pesquisa

**JORNAL DO BRASIL** 30 JUL 2003

# Estudo com Surfaxin sob suspeita

*DF-Saúde*

**Presidente do CRM vê falhas em documento que autorizava pesquisa**

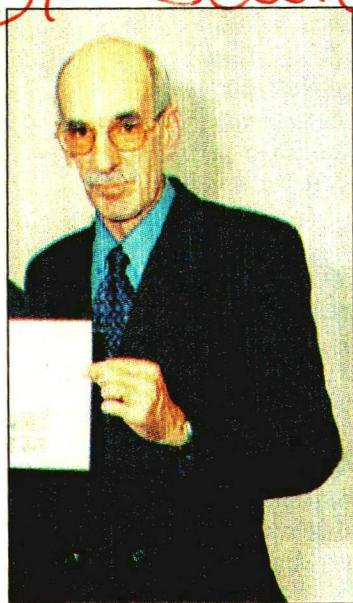
**LILIAN DE MACEDO**

Indícios de falhas na documentação que autoriza a pesquisa com o remédio Surfaxin em prematuros podem ter sido encontradas pelo presidente do Conselho Regional de Medicina, Luís Fernando Salinas. De acordo com ele, faltam aspectos fundamentais para plena legalidade da pesquisa.

O primeiro problema é inexistência de registro do remédio no Ministério da Saúde. Salinas diz que, além da aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dos comitês de Ética em Pesquisa, o medicamento deve ser registrado naquele órgão. A assessoria de imprensa do Ministério negou que o remédio tivesse registro na última quinta-feira.

Ontem ainda mães de bebês que participam do estudo no HMIB denunciaram que estão sofrendo ameaças e retaliações. Segundo elas, o coordenador do projeto, Jefferson Resende, proibiu que as mesmas dessem qualquer tipo de depoimento à imprensa sobre os testes, apelidado de projeto KL4.

Uma das mães que confirma o fato é Maria Alves, entrevistada na edição de



Luís Fernando Salinas questiona autorização para remédio

ontem do **Jornal do Brasil**. De acordo com ela, Resende realizou uma reunião, ontem pela manhã, onde pedia às mães que não comentassem sobre o programa com jornalistas.

Outro indício é o de que o remédio já possui similares autorizados para venda.

Ou seja, não haveria a necessidade evidente da criação de uma nova droga.

Mas não é apenas Salinas que aponta a falha. A advogada Maria Teresa, da Alencastro e Veiga Associados, explica que, nesse aspecto, o teste é ilegal. De

acordo com ela, é clara a Resolução 196/96, que regulamenta pesquisas com seres humanos.

– O estudo pode ser feito caso o "benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento – explicou.

A pesquisa pode conter ainda outro problema. Esse, no entanto, de ordem prática. Na assinatura do termo de consentimento no HMIB, mães analfabetas afirmaram não conhecer os prós e contras do programa. Outras admitiram, também, estar sob efeito de sedativos.

Segundo o presidente, esses casos só seriam admitidos caso testemunhas alheias ao programa também assinassem o termo. O que, de fato, não ocorreu.

Teresa também cita a legislação para provar esta ilegalidade.

– É necessário consentimento livre e esclarecido; a ponderação entre riscos e benefícios e, além disso, deve ser feito com pessoas livres de vulnerabilidades. Sem subordinação ou intimidação – detalhou ela, referindo-se às denúncias de supostas ameaças recebidas por mães de recém-nascidos.

Questionado sobre essas informações, o coordenador respondeu:

– Diga o nome de quem contou sobre as ameaças que digo se as fiz ou não.

*lilian.macedo@jb.com.br*