

Que mundo estamos deixando para os futuros pesquisadores no Brasil?

Fazendo um corte na década de 80, quando conduzíamos o que denominamos “pesquisa clínica”¹, seguíamos a Resolução 001/1988 do Conselho Nacional de Saúde, que regulava a pesquisa em saúde.

Hoje, 2023, é provável que bem poucos profissionais que atuam com a condução de pesquisa clínica tenham lido essa Resolução.

Pois bem, se você for curioso e quiser melhor entender o histórico desse Sistema para não ser um “papagaio de pirata” e repetir o que ouve sem a menor crítica, vale a leitura da 1/88, porque é a partir dela que vou começar a fazer algumas considerações.

A Resolução 1/88 aprovava **normas de pesquisa em saúde** e trazia conceitos envolvendo os aspectos éticos da pesquisa em seres humanos; as pesquisas de novos recursos profiláticos, diagnósticos terapêuticos e de reabilitação; pesquisa em menores de idade (idade inferior a 18 anos completos) e em indivíduos sem condições de dar conscientemente seu consentimento em participar; pesquisa em mulheres em idade fértil; mulheres grávidas, pesquisa em conceptos, pesquisa durante o trabalho de parto, no puerpério e na lactação e pesquisa em óbito fetal; pesquisa em indivíduos com presumível restrição a espontaneidade no consentimento; pesquisa em órgãos, tecidos e seus derivados, cadáveres e partes de seres humanos; pesquisa farmacológica; pesquisa de materiais, enxertos, transplantes, próteses, procedimentos físicos, químicos e cirúrgicos, instrumentos, aparelhos, órgãos artificiais e outros métodos de prevenção/diagnóstico, tratamento e reabilitação realizados em seres humanos; pesquisa com microrganismos patogênicos ou material biológico que possa contê-lo; pesquisas que impliquem na construção e manejo de ácidos nucleicos recombinantes; pesquisa com isótopos radioativos, dispositivos e geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas; tratava ainda de comitês internos nas instituições de saúde; execução da pesquisa nas instituições de saúde e quais seriam as normas de credenciamento das instituições para que elas pudessem realizar estudos clínicos.

Pois bem, em 1995 foi criado um GT (Grupo de Trabalho - Resoluções 170/95 e 173/95 CNS/MS) para revisar a 1/88. Esse GT decide pela revogação da 1/88 e, em seu lugar, publica a Resolução 196/96 criando o que hoje se conhece como Sistema CEP/Conep. Em 2012, o CNS publica a Resolução 466/12 Conep/CNS/MS em substituição à 196/96. ²

Com a revogação da 1/88, o GT entende que não deveria manter o escopo da resolução, no caso específico para a **área da saúde**, e amplia para todas as pesquisas envolvendo seres humanos, independente da área de atuação.

Basta um olhar rápido de qualquer pessoa, ainda que com pouca atenção, para observar que todas as resoluções, normas operacionais, cartas circulares, ofícios e demais requisitos que surgiram de 1996 até 2023, têm relação com a área da saúde, exceto pela Resolução 510/2016 Conep/CNS/MS (CHS). Ainda vale observar que comumente nas discussões das quais a Conep participa, as falas têm seu foco nas pesquisas envolvendo ensaios clínicos com medicamentos³ e, para os que atuam no setor da pesquisa clínica, mesmo que isso se pareça “normal” vai contra o que foi decidido em 1995, quando da revisão da 1/88.

Se a decisão foi ampliar as áreas de atuação, qual a razão para que profissionais que atuam em CHS tivessem que se manifestar de forma tão contundente, como foi visto em uma carta aberta datada de 28 de janeiro de 2015³, momento em que um GT discutia o que seria a atual Resolução 510/2016?

Quais foram os sentimentos ou questionamentos quando em 2015, ao ler a carta aberta nos deparamos com frases tais como *“.....O entendimento estreito e a falta de discernimento e sensibilidade para acolher o conteúdo da minuta, aliados à forma arrogante e autocomplacente.....torna mais amarga a decepção com a impossibilidade de diálogo e o sufocamento da iniciativa....”*; *“.....Apesar de não se poder mais alimentar ilusões sobre algum diálogo com o atual colegiado da CONEP.....”*; *“.....denunciar algumas de suas falácias e lamentar o desconhecimento ou a má-fé.....”*; *“.....Mais do que nunca, foi confirmada a ilegitimidade do Sistema MS/CNS/CONEP...”... Se, antes, já se podia questionar sua legitimidade formal, ao estender seu monopólio para além das questões de saúde que lhe competem pela legislação, agora se pode questionar sua legitimidade substantiva, pela insistência em legislar sobre aquilo que desconhece e pela impermeabilidade a um diálogo esclarecedor com os representantes de outras áreas científicas....”*; *“.....o caráter antiético da posição da CONEP, se entendemos que a ética, em seu verdadeiro e mais amplo sentido, é a tomada em consideração do outro, da alteridade que interpela nossas convicções e preconceitos...”*; *“...o caráter antiético de um Sistema que se propõe defender a ética sempre esteve presente em sua história.....”*; *“...o respeito à dignidade do ser humano participante de pesquisa.....não foi inventado pela bioética nem pelas resoluções do CNS, e nem o Sistema CEP/CONEP deve ter o monopólio sobre questão tão grave e tão complexa...”*; *“...o arcabouço regulamentar do Sistema não é eterno nem impossível de ser questionado enquanto tal...”*. *“...os pesquisadores das CHS não se sentem obrigados a manifestar qualquer tipo de reverência religiosa à Res. 466 – tão falível e incompleta quanto qualquer outro tipo de instituição humana. A insistência obtusa em manter a maioria e a hegemonia do Sistema exclusivamente nas mãos de representantes das ideologias biomédica e bioética apenas revela tratar-se de um projeto de preservação de poder político, mais do que de preservação dos interesses dos participantes das pesquisas com “seres humanos” em todas as ciências....”*. *“....trata-se certamente de uma imprecisão interesseira...”*. *“....o binômio deve ser preservado e não desqualificado por uma atitude corporativa que visa o fortalecimento político burocrático, e não ético, do Sistema...”*; *“...o pior que poderia acontecer a todo o Sistema e a toda a avaliação séria de ética em pesquisa seria que ele viesse a se tornar*

um refúgio para personagens sem qualificação acadêmica reconhecida interessados em garantir uma posição mais fácil no sistema universitário ou institucional...”; “....outra coisa é a diluição de algumas versões desse saber para uso específico na tarefa de avaliação universal da ética em pesquisa...”; “...todos dando testemunho das mais patéticas experiências com o Sistema.....que, para as CHS, funciona como uma instância burocrática e policialesca, autoritária e impertinente...”. “.....a sentença da CONEP revela, além do mais, a pressuposição falaciosa e insultuosa de que não existe ética em pesquisa – nem prática, nem reflexiva – fora de sua instituição e de suas regulamentações. Sua ambição é a de constituir uma redoma auto sustentada, auto complacente e auto reprodutiva, incapaz de dialogar com o exterior, uma vez que se comunica apenas através de seus próprios preceitos, preconceitos e regras...”. (Obs.: manteve a grafia original do documento)

Mais uma vez recomendo a leitura da carta na íntegra. Se ainda restavam dúvidas sobre o funcionamento do Sistema, a partir de 2015 elas foram se ampliando.

Garantir os direitos, bem-estar e segurança dos participantes de pesquisa, estar sempre atento às questões de vulnerabilidade e eventos que podem ocorrer ao longo de um estudo é o princípio básico de todo comitê de ética, seja ele local ou internacional. Entender e aplicar os princípios éticos é a razão da criação de conceitos que remontam alguns séculos. O Brasil não inventou a ética, aliás, me parece sequer não seguir seus princípios em diversos momentos. A Conep não inventou nem a ética, nem a bioética e não pode querer se apropriar desses conceitos.

Discursos baseados em frases de efeito, tais como *“Temos que proteger os participantes de pesquisa dos interesses das indústrias”*; *“Nosso papel é proteger as pessoas de pesquisadores que só pensam em lucrar”*; *“Estamos do lado dos mais vulneráveis que são a razão do nosso sistema”*; *“Vocês falam em nome de empresas, nós falamos em nome dos menos favorecidos”*, enfim, frases soltas, jogadas de forma quase teatral convencem muitos, mas de fato, protegem pouco.

Quando a forma de justificar um Sistema é a presença de uma população com pouca educação, baixa renda, analfabetismo estrutural, desconhecimento generalizado, falta de capacidade para se defender com seus próprios recursos, estamos diante de uma constatação - algumas pessoas estão se valendo da ignorância de muitos para preservar suas posições de poder. Qualquer sociedade que deseja, de fato, igualdade, direitos, bem-estar, segurança, só tem um caminho: educar. Mas educar de verdade, não educar para que as pessoas acreditem no que falamos, educar para que cada um, com acesso ao conhecimento, empoderados de seus direitos e com capacidade de refletir, cheguem às suas próprias conclusões, aceitando ou não aquilo que uma sociedade democrática é capaz de oferecer. Educação é sempre o melhor caminho!

Quando verificamos a forma como a Conep vem atuando nos quase trinta anos desde a sua criação, justificando suas falhas na falta de recursos, jogando para o DATASUS todos os problemas da Plataforma Brasil, produzindo normas que não raramente geram conflitos e pouco ou quase nada melhoram a proteção dos participantes, desenvolvendo projetos, tais como o de acreditação de CEPs, faz com que cada vez mais, somente os menos conhecedores e porque não dizer menos atentos ao que acontece, defendem sem reservas esse Sistema.

O que deve ser defendido é um sistema de saúde justo e equalitário, é um sistema que consiga avaliar e acompanhar estudos independente de sua origem ser pública ou privada. Precisamos de um sistema que não preze pela burocracia, nem tampouco por má gestão. Não é possível que depois de quase trinta anos, ainda estejamos falando das fragilidades desse Sistema. Desde a coordenação do Dr. William Saad Hossne, passando por Dra. Gyselle Tannous, Dr. Jorge Venancio e agora Dra. Laís Bonilha, o que temos são os mesmos problemas, as mesmas falas e discursos, a mesma PB que desde 2012, depois de vários anos de gastos do governo, foi lançada com erros irreparáveis, o que motivou até uma Norma Operacional (001/12) para dizer que o erro seria mantido como acerto! Pode parecer estranho, mas só mesmo quem participou da reunião ocorrida em fevereiro de 2012, com o Dr. Ricardo Gamarski, é capaz de entender um erro tão primário.

Se pudéssemos retomar a revisão da Resolução 1/88 CNS, rever sua mudança estrutural ao ser publicada a Resolução 196/96 Conep/CNS/MS e na sequência, o conjunto de resoluções, normas operacionais, cartas circulares e demais orientações emanadas da Conep, seria possível, melhor entender como o próprio Sistema se perdeu em sua essência e agora, se agarra à necessidade de poder que, salvo juízo contrário, parece ser a principal razão para a resistência em rever a forma de se conduzir pesquisa, tendo sim, como o foco a segurança dos participantes, mas acima de tudo, garantindo uma instância de controle sobre pesquisas, em especial, aquelas envolvendo indústrias farmacêuticas.

Vamos elencar algumas questões para reflexão:

1. Se o Sistema CEP/CONEP foi criado para a avaliação ética dos estudos envolvendo seres humanos, qual a razão para que a maioria das discussões desse Sistema gire em torno dos estudos clínicos?
2. Uma pesquisa proveniente de um aluno de mestrado, doutorado ou pós-doutorado que pretende avaliar um produto sujeito ao controle sanitário, desenvolvido na sua universidade de origem, é mais seguro do que um produto desenvolvido por uma

indústria estabelecida em território nacional com uma planta devidamente autorizada pela ANVISA?

3. Uma pesquisa proveniente de um aluno de mestrado, doutorado ou pós-doutorado, independente da área de atuação, coloca o participante de pesquisa em um risco menor quando comparado as pesquisas patrocinadas por um ente privado?
4. Agências de fomento não se responsabilizam pelos estudos na FR, ficando os pesquisadores, titulados ou não, responsáveis por tudo o que acontecer com os participantes de pesquisa. Tais pesquisadores entendem que, a depender do tipo de estudo, não são apenas as análises éticas que precisam ser superadas? Pedido de autorização, por exemplo, para a Anvisa, CTNBio, MMA e demais instâncias, são solicitados?
5. Todos os membros relatores de um CEP, bem como os membros da Conep, atuam de forma *pro bono*, como é do conhecimento de todos. Baseado nessa premissa, podemos concluir que todos os membros relatores dos CEPs, em que pese suas responsabilidades, atuam com a dedicação que a função exige?
6. Membros relatores da Conep são assessorados por um time relativamente grande de profissionais que realizam uma Nota Técnica dos protocolos. Essa NT nada mais é do que um pré-parecer. Pois bem, ao ser membro relator da Conep, você recebe um protocolo para análise que vem junto com uma Nota Técnica. O Estado financia os profissionais que realizam essas NT. Pergunta: O que deve ser menos complexo, ser relator de um CEP ou ser relator da Conep?
7. É dever da mantenedora de um CEP prover todas as necessidades do Comitê. O Brasil tem quase 900 CEPs. Pergunta:
 - a. Todas as instituições mantenedoras liberam recursos para o CEP, na mesma proporção que o Estado libera recursos para a Conep?
 - b. Os recursos para que uma instituição mantenedora, no caso de instituições públicas, estão previstos na dotação orçamentária específica para a finalidade “manutenção de um CEP”?
 - c. É permitido que uma instituição pública libere seus profissionais para que eles atuem como membros relatores no horário em que esses teriam que estar trabalhando em suas rotinas? Se o trabalho dos relatores é *pro bono*, mas eles são liberados nos horários em que o Estado os contratou para desenvolver uma atividade, isso não caracterizaria uma forma de remuneração? É correto que aqueles que não atuam no CEP como relatores, tenham que trabalhar por aqueles que estão como relatores de CEP? O que caracteriza “desvio de função”?

- d. O Estado arca com todas as despesas da Conep, viagens dos membros relatores, viagens da coordenação e coordenação adjunta, diga-se de passagem, tais viagens não são poucas. Todas as mantenedoras de CEPs conseguem ter reserva para que seus relatores possam viajar para participar de eventos no setor?
 - e. Se a mantenedora tem que prover todas as necessidades do CEP, mas em muitas situações isso não acontece, a Conep que conta com tantos profissionais e uma estrutura relativamente robusta, não consegue mapear quem não cumpre com esse papel para tomada de ação?
8. As normas do Sistema proíbem pagamento para que os projetos sejam avaliados pelo CEP. Isso quer dizer que se houver pagamento haverá conflito? Pagamento está necessariamente atrelado a conflito? Se o pagamento está atrelado a conflito, o não pagamento segue a mesma linha? Servidores públicos e profissionais da iniciativa privada são remunerados. Isso caracteriza conflito de interesse?
 9. A atual coordenação da Conep atua como docente em uma universidade pública. No exercício de coordenação, viagens, reuniões e demais compromissos são assumidos. Em tais momentos, o docente não pode realizar as atividades para as quais foi contratado. Isso caracteriza conflito de interesse, já que todo o trabalho para esse Sistema deve ser *pro bono*? Isso pode ser entendido como duplo pagamento, uma vez que o Estado está pagando o salário integral ao mesmo, além do pagamento via MS para as despesas extras?
 10. Projetos que são enviados para a Conep provenientes das instituições em que membros relatores e/ou a coordenação estão vinculados são avaliados ainda que de forma indireta, por membros relatores e/ou coordenação que são dessas instituições. Isso caracteriza conflito de interesse?
 11. Em várias instituições coordenador(a) de CEP deixa de realizar suas funções de rotina para atuar na coordenação. O mesmo ocorre com relação a membros relatores. Isso não caracteriza pagamento e/ou desvio de função?
 12. O CEP não pode receber para analisar projetos, embora tal cobrança ocorra de forma generalizada em algumas instituições que possuem CEP. Em algumas, instituições essa taxa é denominada "Taxa administrativa". É sério que isso acontece e todos se fingem de "mortos"? Vamos seguir com esse processo de "me engana que eu gosto"? Isso é ser um Sistema Ético?
 13. Em 23 de junho de 2023, a Conep deliberou pela aprovação da renovação do registro e credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP Nº 0082 - Centro Universitário FMABC, pelo período de três anos, a partir da data da certificação - CEP Acreditado,

ocorrida em 12 de janeiro de 2022. Tudo bem aprovar uma renovação em 2023 retroativa a 2022? Devemos entender que isso é ético?

14. Em 20 de setembro de 2023, a Conep deliberou pela aprovação da renovação do registro e credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP Nº 0071 - Hospital Israelita Albert Einstein, pelo período de três anos, a partir da data da certificação - CEP Acreditado, ocorrida em 12 de janeiro de 2022. Seria essa uma “manobra” para que a Resolução 706/23 Conep/CNS/MS não fosse seguida? Caso ela fosse seguida, essa renovação poderia ser feita? Mais uma vez, a renovação em 2023 retroativa a 2022 para solucionar um problema criado pela própria Conep deve ser entendida como ética?
15. Se o Sistema CEP/CONEP foi criado para a avaliação ética dos estudos envolvendo seres humanos, qual a razão para que a maioria das discussões desse Sistema gire em torno dos estudos clínicos?
16. Os quase 900 CEPs estão capacitados para entender o funcionamento do Sistema sem tendenciosidades e livre de conflito de interesse?
17. Quando a Coordenação de um CEP é assumida por pessoas da alta direção de uma instituição, podemos dizer que não existe conflito de interesse?
18. Quando membros relatores e/ou coordenadores de um CEP passam a integrar o quadro de membros relatores da Conep, isso não poderia gerar um conflito de interesse?
19. Quando um CEP é composto em quase sua totalidade por colaboradores da instituição, esse CEP pode ser considerado como livre de conflitos? É bem verdade que a ética prevê algo universal que deve ser seguida por todos, mas será que o fato de que as pessoas assinarem um documento alegando isenção de conflito, é o suficiente? Quem de fato é ético não precisa de documento assinado, mas sim, de atitudes transparentes e de uma vida com ações que demonstrem a forma como são conduzidos seus trabalhos.

Essas são algumas das questões que ficam como itens para reflexão. A necessidade de que estudos que envolvem seres humanos e porque não ampliar essa discussão e dizer que estudos envolvendo seres sencientes devem ser avaliados por Comitês de Ética isentos de conflito e capazes de garantir a segurança, bem-estar e direitos dos que se submetem aos estudos é tema pacificado. O que temos que discutir é qual seria o melhor sistema para que conflitos de interesse fossem reduzidos, a eficiência fosse de fato prioridade e interesses pessoais não prevalecessem.

Que mundo vamos deixar para os futuros pesquisadores desse país? Que as novas gerações consigam modificar o que até hoje não conseguiram.

¹ ***“pesquisa clínica”***, segundo publicação da Anvisa (Consulta Pública nº 65/14 de 1º de agosto de 2014), trata da ***obtenção de dados em seres humanos, enquanto o termo “ensaio clínico” seria a pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do(s) produto(s) sob investigação e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do(s) produto(s) sob investigação para verificar sua segurança e/ou eficácia.*** A Resolução nº 466 de 2012 da CONEP/CNS/MS define o termo ***“pesquisa envolvendo seres humanos” como a pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva a participação de seres humanos, em sua totalidade ou partes dele, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações e/ou materiais biológicos.*** Ainda sobre definições, vale citar que no Glossário de Ciência e Tecnologia em Saúde - Brasília - Editora do Ministério da Saúde, temos que ***Pesquisa Clínica é uma investigação em seres humanos que visa desenvolver, descobrir ou verificar novos conhecimentos, tecnologias de prevenção, diagnósticos de doenças, tratamento e reabilitação de doentes.***

² De forma resumida e para que estória não se perca, temos que a Portaria 16/1981 da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, que instituiu o Termo de Consentimento de Risco (TCR) e a Resolução 01/78, da Câmara Técnica de Medicamentos são revogadas pela 1/88 que na seqüência é revogada pela 196/96 e depois pela atual 466/12.

³ **Carta Aberta de Resposta à “Carta da CONEP ao Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS)”, de 28 de janeiro de 2015**

Não nos surpreendeu, infelizmente, a reação da CONEP à Minuta da Resolução que dispõe sobre as normas relativas à ética em pesquisa aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais que lhe fora submetida em dezembro de 2014 pelo Grupo de Trabalho (GT) de Ciências Humanas e Sociais (CHS) encarregado da tarefa, dado o histórico de suas relações com a comunidade de CHS desde a constituição do Sistema CEP/CONEP e, particularmente, o caráter belicoso das discussões havidas no final do ano de 2014, tanto na CONEP quanto no ENCEP, quando foi apresentada coletivamente a minuta. O entendimento estreito e a falta de discernimento e sensibilidade para acolher o conteúdo da minuta, aliados à forma arrogante e auto-complacente como foi vazada a reação, por meio de uma mensagem eletrônica, torna mais amarga a decepção com a impossibilidade de diálogo e o sufocamento da iniciativa.

Os trabalhos do GT se iniciaram em meados de 2013, com muitas reservas por parte das associações científicas das áreas de CHS convidadas, em função da gravidade das discordâncias da comunidade com relação à Res. 466/12 e ao Sistema CEP/CONEP. Apesar de terem mantido seu objetivo primordial de ver criado outro sistema externo ao Ministério da Saúde /CNS para a avaliação da ética em pesquisa nas CHS, diversas associações aceitaram o convite, na esperança de que um diálogo frutuoso pudesse ser estabelecido com os colegas do Sistema e que ele pudesse compreender e se adaptar às necessidades específicas das CHS. O fato de que a redação da Res. 466 tivesse respondido às intensas reclamações anteriores das CHS com um aceno a uma resolução “complementar” ao final do seu texto, fazia supor um espinhoso caminho no rumo de uma concordância quanto às demandas específicas dessa comunidade. Ainda assim, resolveram as associações (e as especialistas convidadas) aceitar o desafio.

O trabalho de um ano e meio, conduzido com a participação de representantes da CONEP e do Ministério da Saúde, foi extremamente cuidadoso e reflexivo, exigindo prodígios de imaginação para combinar as necessidades de um campo muito amplo e diversificado (as associações representadas no GT eram dezoito, que, além de cobrir subáreas distintas das CHS, se reportavam também a numerosas outras que ali não tinham assento, mas com elas conviviam, por exemplo, no Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas ou no GT para as Ciências Humanas e Sociais do CNPq) e para conciliar o caráter fundamentalmente biomédico e bioético da Resolução e do Sistema com as características das demais áreas. Apesar de não se poder mais alimentar ilusões sobre algum diálogo com o atual colegiado da CONEP, impõe-se responder às “recomendações” do documento, denunciar algumas de suas falácias e lamentar o desconhecimento ou a má-fé com que foram tratadas as propostas constantes da Minuta. Mais do que nunca, foi confirmada a ilegitimidade do Sistema MS/CNS/CONEP para controlar a ética em pesquisa nas CHS. Se, antes, já se podia questionar sua legitimidade formal, ao 2 estender seu monopólio para além das questões de saúde que lhe competem pela legislação, agora se pode questionar sua legitimidade substantiva, pela insistência em legislar sobre aquilo que desconhece e pela impermeabilidade a um diálogo esclarecedor com os representantes de outras áreas científicas. Este momento melancólico é uma oportunidade para sublinhar, como já o fez Ivan da Costa Marques, um dos signatários desta carta, o caráter antiético da posição da CONEP, se entendemos que a ética, em seu verdadeiro e mais amplo sentido, é a tomada em consideração do outro, da alteridade que interpela nossas convicções e preconceitos. O caráter antiético de um Sistema que se propõe defender a ética sempre esteve presente em sua história, ao obrigar a se submeter aos princípios e métodos biomédicos a ética própria das pesquisas em CHS. Estas, que sempre se ocuparam de ética tanto quanto a “bio”-ética – diferentemente do que insinua a carta –, passaram a ser tratadas como zona de colonização de um saber específico (e muito estratégico) que teve a habilidade de se armar, antes dos demais, do respaldo do aparelho de Estado.

1. O primeiro ponto levantado no documento da CONEP é relativo ao caráter “complementar” a que a nova resolução deveria se ater em relação à Res. 466 – e esse é realmente um ponto crítico. O GT, ao enfrentar o desafio de tratar da especificidade das CHS em relação a uma resolução profundamente estranha a seu caráter, optou por considerar que “complementaridade” não poderia significar uma relação vertical, de “subordinação” ou “suplementaridade”, mas significar, isto sim, uma paralela consideração das especificidades dos dois grandes grupos de ciências. Desse modo, criou-se uma norma específica para o campo das CHS, entendendo a complementaridade numa posição igualitária e horizontal, como compete a sistemas que se propõem ser “multidisciplinares”. Essa não é – vê-se agora – a compreensão da CONEP, que prefere reforçar a subordinação explícita das demais ciências ao seu estilo biomédico e bioético de regular a ética em pesquisa. É completamente despropositado lembrar, como faz o documento, que o objetivo da resolução deva ser “fortalecer o Sistema CEP/CONEP, e não fomentar a criação de um sistema paralelo de avaliação”. A Minuta apresentada foi concebida como parte de um único Sistema CEP/CONEP, sem nenhuma pretensão de criar – nesse nível – um sistema paralelo externo. Acreditou o GT, porém, que esse Sistema pudesse ser suficientemente inteligente e flexível para abarcar com propriedade as diferenças prevaletentes entre todas as ciências ali abarcadas, por meio de bifurcações por onde as demandas específicas fossem contempladas. Também é inteiramente despropositado e mesmo desleal sugerir que a Minuta do GT pudesse estar renegando o princípio do “respeito à dignidade do ser humano participante de pesquisa”. Esse princípio não foi inventado pela bioética nem pelas resoluções do CNS, e nem o Sistema CEP/CONEP deve ter o monopólio sobre questão tão grave e tão complexa. Acreditamos que as formas de exercitar esse respeito são múltiplas, dependendo das características da pesquisa – e que a pior delas é a expectativa de que o mero preenchimento prévio de formulários online e TCLEs resolva os desafios de uma relação humana processual e densa (como é sempre a de 3 uma pesquisa em CHS). Faz parte do princípio do respeito levar em conta as condições reais em que a relação de pesquisa se dá e não projetar ingênua ou

maliciosamente as condições de um tipo de pesquisa para as de outro tipo de pesquisa. Esse foi o entendimento que levou o GT às fórmulas privilegiadas na Minuta.

2. Os artigos 34 e 35 da Minuta, relativos à composição da CONEP e à instauração de um GT de acompanhamento da implantação da nova regulamentação com participação das associações científicas, buscam sensibilizar a Comissão para a necessidade de abertura institucional para as CHS. Não há nenhum problema em uma Resolução posterior do Conselho Nacional de Saúde, como seria a Resolução de ética em pesquisa nas CHS, alterar norma anterior do mesmo órgão que define a composição da CONEP. A representação plural de pesquisadores e áreas do saber é essencial para uma análise ética adequada no campo da pesquisa em geral e especialmente na pesquisa em CHS. Não basta uma nova norma; é necessária uma diversa composição da CONEP. Uma Resolução nova compreendida por um colegiado majoritariamente biomédico não promoverá, com certeza, uma interpretação adequada dos dispositivos do novo ato normativo. Se o intuito do Sistema sempre foi o de abarcar a ética nos diversos campos do saber, nada de mais justo que o fizesse de modo democrático e igualitário, sem precedência hierárquica e predomínio numérico por parte de cada um dos dois grandes grupos de saberes. Assim, agiu o GT na compreensão de que o arcabouço regulamentar do Sistema não é eterno nem impossível de ser questionado enquanto tal. É importante ressaltar inclusive, nesse sentido, a previsão de revisão periódica das regulações do Sistema, como se viu na transição entre a Res. 196/96 e a 466/12. Os pesquisadores das CHS não se sentem obrigados a manifestar qualquer tipo de reverência religiosa à Res. 466 – tão falível e incompleta quanto qualquer outro tipo de instituição humana. A insistência obtusa em manter a maioria e a hegemonia do Sistema exclusivamente nas mãos de representantes das ideologias biomédica e bioética apenas revela tratar-se de um projeto de preservação de poder político, mais do que de preservação dos interesses dos participantes das pesquisas com “seres humanos” em todas as ciências. Há um sofisma na afirmação de que seria “incoerente propor que 50% da composição da Conep sejam de membros da área de CHS, quando há expectativa de que maioria dos estudos desta área não se enquadre futuramente no que se chamará de ‘pesquisa de risco elevado’”. A atividade do colegiado da CONEP não é apenas a de examinar os processos de risco elevado. Muito mais do que isso, trata-se de uma instância permanente de regulação e controle – tal como se verifica agora, com o veto a pontos fundamentais da Minuta de uma resolução que ela mesma encomendou ao GT. E é aí que radicava a reivindicação do GT, coerente e justa. Quanto à alegação de que a CONEP tem membros com formação e atuação em CHS e outros com formação na área de Ciências Biomédicas, mas com pós-graduação em CHS (esses que o documento considera em outro tópico que “representam a área de CHS”), trata-se certamente de uma imprecisão interesseira: na verdade, dos 35 membros atuais da CONEP (titulares e suplentes), apenas quatro parecem não ser ligados acadêmica ou profissionalmente à saúde; três outros, de formação não biomédica, são 4 pós-graduados em medicina social ou saúde coletiva. Pelas regras da Res. 446/2012, pelo menos quinze dos membros devem ser escolhidos por terem se destacado em sua vida profissional no campo da ética na pesquisa e na saúde, e pelo menos oito devem representar o CNS. Eis o que chamam de uma composição multidisciplinar, equilibrada e democrática! A questão não é porém apenas de números e proporções. Trata-se de considerar que a mera presença entre os membros da CONEP ou de CEPs em geral de profissionais formados em áreas não médicas ou bioéticas não significa que eles sejam representantes ou representativos das CHS. O binômio “ética em pesquisa” repousa tanto na “ética” quanto na “pesquisa” – e quem entende da forma como se realiza uma pesquisa são os pesquisadores de cada ciência, não os especialistas de outras ciências. A comunidade de CHS considera altamente inconveniente que a regulação da ética em pesquisa passe a ser atribuída a especialistas gerais em ética (na verdade, em bioética, que é a ideologia do Sistema, com pretensões universais) que não tenham formação e competência em pesquisa. O binômio deve ser preservado e não desqualificado por uma atitude corporativa que visa o fortalecimento político burocrático, e não ético, do Sistema. O pior que poderia acontecer a todo o Sistema e a toda a avaliação séria de ética em pesquisa seria

que ele viesse a se tornar um refúgio para personagens sem qualificação acadêmica reconhecida interessados em garantir uma posição mais fácil no sistema universitário ou institucional. Uma coisa é a bioética como sistema de saber e reflexão filosófica, uma importante vitória da biomedicina ao decidir refletir e impor limites a sua própria intervenção nas condições de cada vida humana. Outra coisa é a diluição de algumas versões desse saber para uso específico na tarefa de avaliação universal da ética em pesquisa – e sobretudo da ética nas CHS, externas à sua seara. Na organização dos CEPs há apenas uma exigência formal de que pelo menos 50% dos membros sejam pesquisadores, sem que se explicita como essa porcentagem deve se distribuir entre as especialidades componentes. Aliás, não se sabe sequer como é indicada inicialmente a maioria dos membros dos CEPs – apenas como são substituídos. É ainda um evidente sinal do desrespeito às CHS a incompreensível referência à convocação para um novo GT ad hoc de pessoas “com aptidão na área de CHS” (usada no item b das Considerações Finais). Os colegas biomédicos aceitariam convocar representantes “com aptidão em ciências da saúde”? A questão da representação popular nos Conselhos de Estado é outra: trata-se aí de incluir em determinadas instâncias de deliberação representantes leigos de outras instâncias da sociedade civil, o que certamente pode enriquecer as discussões e o escopo da atividade de alguns desses órgãos. Não se confunde, porém com a qualificação específica para a deliberação sobre os rumos da avaliação da ética em pesquisa. A “capacitação” de que trata a Norma Operacional 01/2013 tende a consistir em uma exposição aos preceitos da bioética, em geral nada adequados, fora generalidades difusas, à pesquisa em CHS. Com isso, tende a se produzir em todos esses colegiados uma influência da hegemonia biomédica e bioética, que pode afetar inclusive supostos representantes das CHS. 5

3. A reação negativa do colegiado da CONEP à previsão de uma aprovação do “formulário próprio para inscrição dos protocolos” da área de CHS prévia à entrada em vigor da nova resolução é incompreensível. Como se poderia esperar que pudesse funcionar um Sistema baseado no formato atual da Plataforma Brasil com a existência de novas regras, específicas das CHS? A previsão, que poderia evidentemente estar expressa de outra forma regulamentar, visava apenas evitar que, passado o longo esforço de aprovação da regulamentação, se esquecesse de adequar os formulários da Plataforma e as Normas Operacionais – produzindo um desastre ainda maior do que o que têm vivido os pesquisadores de CHS nas duas últimas décadas. Além do mais, a Minuta foi concebida intimamente ligada a um determinado tipo de formulário, já amplamente delineado, diferente do atualmente existente na Plataforma e mais propício ao bom acompanhamento dos projetos.

4. A CONEP declara haver, no GT, “predominância de pesquisadores que, a despeito de serem ilustres e reconhecidos cientificamente por seus pares no meio acadêmico, (...) têm pouca experiência com análise ética no Sistema CEP/Conep ou (...) não utilizam o Sistema para a realização dos seus trabalhos científicos” – o que é extremamente tendencioso e despropositado. Não há pesquisador em CHS, ilustre ou não, que não tenha experiência da Resolução, do Sistema e da Plataforma, mesmo que não esteja nela pessoalmente inscrito. Temos alunos e orientandos; temos os autores das monografias, dissertações e teses que examinamos; temos colegas e temos a leitura de uma bibliografia crítica que cresce – tudo e todos dando testemunho das mais patéticas experiências com o Sistema; que, para as CHS, funciona como uma instância burocrática e policialesca, autoritária e impertinente. A legitimidade do Sistema entre os pesquisadores de CHS é ínfima – seja pelo rebarbativo espírito biomédico e bioético que a ele sempre presidiu, seja pelo autoritarismo com que nos é imposto, que resulta nos inúmeros relatos de sofrimentos sem fim causados pela sujeição ao Sistema, nas eventuais tentativas de fazer avaliar um projeto de CHS em colegiados que desconhecem seu sentido e método. A sentença da CONEP revela, além do mais, a pressuposição falaciosa e insultuosa de que não existe ética em pesquisa – nem prática, nem reflexiva – fora de sua instituição e de suas regulamentações. Sua ambição é a de constituir uma redoma auto sustentada, autocomplacente e auto reprodutiva, incapaz de dialogar com o exterior,

uma vez que se comunica apenas através de seus próprios preceitos, preconceitos e regras. A multiplicidade das experiências acadêmicas dos membros que estiveram em contato no GT que ora encerra suas atividades foi provavelmente a melhor dimensão do trabalho desenvolvido ao longo de 18 meses. Uma prática de verdadeira troca entre diferenças; com o intuito de abrir a discussão, e não de fechá-la. 5. A tipificação e gradação de risco das pesquisas envolvendo seres humanos foi atribuída pela CONEP a um GT específico, mas é o núcleo de qualquer regulamentação de ética em pesquisa. Como poderia o GT de CHS escapar de discutir minuciosamente 6 esse tópico, propondo uma arquitetura que fosse a mais consentânea com as práticas de sua área? O chamado pareamento entre os modelos concebidos pelos dois GTs foi tentado sem sucesso. Dada a enorme discrepância entre eles, seria pouquíssimo provável que se conseguisse chegar a um único padrão – mesmo que fosse continuado (como sugere o documento) tal esforço. Nossa intenção foi a de fazer ver que a noção de risco, as formas de sua ocorrência, as possibilidades de previsão e de evitação, as condições em que se poderia associá-los a uma avaliação prévia razoável são muito distintas das que prevalecem nas ciências biomédicas, modelo do Sistema. O mais incômodo em todo esse processo é exatamente a total incapacidade do colegiado da CONEP em perceber que as diferenças dos procedimentos entre as ciências biomédicas e as CHS são profundas – o que teria necessariamente que se refletir na regulamentação. É o ponto em que se manifesta, em toda sua pujança, a arrogância do Sistema: total incapacidade em reconhecer seu desconhecimento do que possa ser uma pesquisa (e a conseqüente relação com os participantes) em lingüística, história oral ou sociologia da religião, e total perseverança na intenção de subordiná-las aos esquemas da biofísica ou da gastroenterologia, por exemplo. 6. O item final do documento abarca diversos pontos mais formais. Surpreende que um dos mais substantivos e graves de todo o processo lá tenha sido incluído, como se fosse de importância menor: o da “ruptura entre a análise ética e científica” (6.8). A especificidade das CHS, em relação à biomedicina, se deve ao fato de que prevalece entre elas uma pluralidade de paradigmas, de referenciais teóricos e de correntes metodológicas. A especificidade da biomedicina, em relação às CHS, é a de que obedece a um princípio universalista razoavelmente homogêneo de acesso empírico a uma realidade física pensada como externa à significação humana. As CHS operam por meio de interpretações da experiência humana, de construção de significados, em suas manifestações sociais, culturais, históricas e psicológicas. Encontram-se aí os fenômenos da linguagem, da interação e da troca social, da temporalidade e da memória, da espacialidade e do desenvolvimento, das formas de reprodução física e social, da vida psíquica e da interioridade, dos meios de expressão simbólica e cultural. Por se tratar, em todos os casos, de fenômenos que dependem das condições simbólicas universais da humanidade e das propriedades psicossociais específicas dos diferentes agrupamentos humanos, não podem ser conhecidas por métodos físicos, padronizados em protocolos minuciosos e estáveis. O participante de uma pesquisa em CHS não é um “usuário”, mas sim um interlocutor. A diversidade das posições epistemológicas e metodológicas operante nas CHS não autoriza juízos inequívocos sobre o que seja “competência científica”. Dependendo do paradigma em ação, em cada disciplina ou corrente analítica, esses juízos podem variar grandemente, podendo ser motivo de conflitos epistemológicos marcantes – pelo que convém que esses processos sejam avaliados por quem dispõe dos instrumentos críticos adequados para tal juízo. Nas CHS não existe “estudo fútil” – controversos certamente podem existir; mas nunca fúteis a priori. Essa é a motivação para o princípio essencial de dissociação entre a avaliação científica e a avaliação da ética em pesquisa. A experiência de vinte anos de desentendimento 7 dos projetos de CHS nos CEPs forçou uma consciência muito viva, nevrálgica, desse ponto. O que deve estar em jogo no Sistema é a defesa dos direitos dos participantes e não o estabelecimento de uma polícia epistemológica, sempre capaz de graves erros. Não é descabido lembrar aqui que, em qualquer ciência, os grandes avanços no conhecimento não são dados pela ciência “normal”, mas, ao contrário, por iniciativas criativas e inovadoras. Chega a ser constrangedor ver a CONEP evocar a “necessária e salutar visão multidisciplinar” no item 6.9 do documento, a propósito da previsão na Minuta do estímulo à criação de CEPs

voltados para as CHS. A mais necessária e salutar visão multidisciplinar de que ela poderia ter dado testemunho teria sido o esforço em compreender as razões que levaram o GT de CHS a formular a Minuta da forma como o fez. De que multidisciplinaridade se pode falar num contexto hegemônico e autoritário – em que algumas disciplinas se pensam como "mais competentes" do que outras? De qualquer forma a proposta constante da Minuta nem sequer se pretendia revolucionária, apenas buscou aprofundar um processo que já se encontra em curso, com aparente sucesso, clamando por uma discussão ética que faça sentido para suas pesquisas. O leque das CHS é suficientemente amplo para garantir uma intensa multidisciplinaridade externa à hegemonia biomédica e bioética. São cerca de quarenta as áreas congregadas no Fórum das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas – e, dada a variedade de paradigmas científicos e estratégias metodológicas ali presentes, certamente muito mais diversificadas do que toda a biomedicina. O último ponto (6.10), também crítico, é a exigência do Sistema de que se deve “desenvolver o projeto conforme delineado”. Atenta-se assim contra um ponto de grande diferença entre as CHS e as biomédicas: as pesquisas em CHS se definem muito frequentemente em processo, mais do que por declarações projetivas prévias; a previsão dos riscos, inclusive, sendo apenas possível em seus delineamentos mais genéricos e superficiais. A ponderação dos procedimentos heurísticos depende fortemente das disposições e características dos participantes in loco; delimitando grandes margens de possibilidade, mais do que procedimentos minuciosamente previstos a priori. O caráter dialogal e processual das pesquisas enseja que a maior parte dos desafios éticos nessa área surja ao longo da interação com os participantes, quando não claramente a posteriori, no momento das publicações ou da divulgação dos resultados para os participantes ou para sua comunidade. Isso não significa evidentemente que seja possível mudar de projeto inteiramente, mas a condução interna do projeto toma rumos imprevisíveis com frequência – o que costuma ser considerado um bom sinal, de criatividade, sensibilidade e abertura à alteridade pesquisada. As mudanças a serem informadas a algum sistema de avaliação deveriam ser apenas, nesse sentido, aquelas que pudessem impor novas modalidades ou possibilidades de risco aos participantes – o que já estaria pressuposto nas demais provisões da Minuta. É por tudo isso, que, como membros do GT, especialistas convidados e representantes de associações científicas, por mais cansados e decepcionados que estejamos do processo de negociação mantido com a CONEP, nos dispomos a manter a boa luta e 8 instamos nossas Associações a prosseguir em defesa de seus princípios, já muitas vezes enunciados e argumentados, em todos os outros foros pertinentes da vida pública nacional. A Minuta ora rejeitada em seus delineamentos essenciais pela CONEP, e que decorre de demanda do CNS corporificada no item XIII-3 da Res. 466/2012 relativo às especificidades da ética em pesquisa nas CHS, continuará sendo mantida como resultado do longo e consciencioso trabalho do GT, cuja atividade custou, ao longo de um ano e meio, considerável esforço de tantos profissionais dedicados à causa pública e enormes recursos do erário nacional.

2 de fevereiro de 2015

- Angela de Castro Gomes, representante da ANPUH
- Antonio Carlos Amorim, representante da ANPEd
- Carlos Benedito Martins, representante da SBS
- Cynthia Sarti, representante da ABA e da ANPOCS
- Emil Sobottka, representante da SBS
- Francisco Doratioto, representante da ANPUH
- Helder Boska, representante da ABEPSS
- Ilton Robl Filho, representante da CONPEDI
- Iara Guerriero, coordenadora do GT
- Irme Bonamigo, representante da ABRAPSO
- Ivan da Costa Marques, representante da ESOCITE-BR
- Jefferson Mainardes, representante da ANPEd
- Luiz Fernando Dias Duarte, representante da ABA e da ANPOCS
- Márcia Regina Barros da Silva, representante da SBHC e da ESOCITE-BR
- Maria Lúcia Bosi, representante da ABRASCO

- Neuma Brilhante, representante da ANPUH
- Selma Leitão, representante da ANPEPP
- Simone Hüning, representante da ABRAPSO
- Sueli Dallari, especialista convidada

⁴ Vale lembrar que embora seja dado um foco muito grande para os estudos com medicamentos, o Brasil conduz estudos com cosméticos, alimentos, dispositivos médicos, produtos de terapia celular e demais itens sujeitos ao controle sanitário.