

Ética em pesquisa: a luta por uma autonomia relativa

Luiz Fernando Dias Duarte¹
Cynthia Andersen Sarti²

O Comitê de Ética em Pesquisa da ABA funciona em articulação estreita com o Grupo de Trabalho do Fórum das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas que se ocupa desse mesmo tema.

Esse trabalho conjunto se impõe pelo fato de que a questão da ética em pesquisa vem sendo objeto de uma luta coletiva das ciências humanas e sociais (CHS) contra a subordinação indevida em que se encontram as pesquisas nessa área à normatização oriunda do Conselho Nacional de Saúde (CNS), concebida com base em premissas da bioética e construída em torno de problemáticas características da biomedicina.

Essa luta se formalizou, desde meados de 2013, em duas frentes de ação. Uma, mais estrutural, voltada para a criação de outro sistema de avaliação da ética em pesquisa nas CHS, externo ao CNS, e possivelmente abrigado no MCTI. Outra, mais conjuntural, consistente na participação de uma série de associações científicas das CHS (entre as quais a ABA) em um GT montado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS) para construir uma resolução específica para a avaliação nas CHS.

A segunda frente só foi assumida pelas associações devido às dificuldades surgidas em 2013 para a consecução da primeira, em função da incapacidade do então Ministro de CTI de enfrentar o Ministério da Saúde para a implantação desse novo sistema.

O trabalho realizado desde então, com grandes dificuldades, pelo GT da CONEP culminou na elaboração de uma Minuta da nova resolução, que foi colocada em ‘consulta à sociedade’ entre 21 de julho e 4 de setembro de 2015(cf. http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2015/07jul21_minuta.html).

¹ Antropólogo e professor do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social (PPGAS), do Museu Nacional

² Antropóloga e professora da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

O processo de consulta foi muito bem sucedido, tendo havido 394 contribuições individuais e coletivas das mais variadas disciplinas, instituições e áreas do país, das quais 59 contribuições coletivas – com um endosso maciço às propostas da Minuta.

Também foram maciças as contribuições a três tópicos que não constavam da Minuta, mas que se relacionam com o sistema de avaliação da ética em pesquisa nas CHS. O primeiro foi o da conveniência, antes aqui mencionada, da existência de outro sistema de avaliação da ética em pesquisa nas CHS fora do MS e do CNS. A necessidade de revisão da situação da pesquisa com populações indígenas, retirando-a da categoria de área temática ou risco elevado, mereceu 244 manifestações favoráveis. Também foram endossadas as características e os níveis de risco constantes da proposta original da Minuta, que haviam sido retirados para discussão em outro GT da CONEP (Acreditação e Risco), mas tinham sido amplamente divulgados pelas associações em paralelo à consulta.

Ver sobre todo esse processo o relatório mais minucioso deste GT encaminhado à ABA e ao Fórum:

<http://www.portal.abant.org.br/index.php/institucional/etica-em-pesquisa>

A Minuta de CHS foi apresentada ao 4º Encontro Nacional de Ética em Pesquisa (ENCEP), que se realizou entre 15 e 16 de outubro de 2015, esperando-se que seja submetida ao CNS, em sua reunião regular de dezembro deste ano. A ABA manifestou-se como signatária de moção apresentada à assembleia geral do 39º Encontro Anual da Anpocs no sentido de garantir que a resolução seja aprovada pelo CNS nos termos propostos pelo GT da Conep –

[http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/MOCAO_etica_2015 -
_ABA_e_ANPOCS.pdf](http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/MOCAO_etica_2015_-_ABA_e_ANPOCS.pdf)

Dando continuidade ao processo – caso seja favorável a decisão daquele Conselho –, já estão previstas reuniões para o prosseguimento da tarefa de elaboração do novo formulário da Plataforma Brasil, adequado à nova resolução, nos meses de janeiro e fevereiro.

Corre em paralelo a atividade em que se empenham simultaneamente dois GT da CONEP (o de Acreditação e Risco e o de CHS), para a tipificação do nível de risco das pesquisas, essencial para o correto funcionamento da nova resolução. Já foi acolhida a

proposta do GT CHS de organização em dois capítulos, cada um dedicado ao risco nos dois grandes grupos de saberes envolvidos (CHS e biomedicina), dadas suas grandes diferenças de concepção e atualização.

A primeira frente de reivindicação das CHS, aquela voltada para a criação de outro sistema de avaliação da ética em pesquisa, foi reavivada em meados deste ano, por ocasião da instalação do Grupo de Trabalho do CNPq (PO-360/2014) dedicado ao exame da situação das CHS naquele Conselho, com participação ativa da ABA e do Fórum. O documento final desse GT, intitulado “Política de Ciência, Tecnologia e Inovação para as Áreas de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas”, e apresentado ao Conselho Deliberativo daquele Conselho em 03/06/2015, foi completamente explícito sobre a necessidade de implementação daquela política –

[http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/F%C3%93RUM_DAS_CHS -
DOCUMENTO APRESENTADO AO CD DO CNPq EM 10.9.14.pdf](http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/F%C3%93RUM_DAS_CHS_-_DOCUMENTO_APRESENTADO_AO_CD_DO_CNPq_EM_10.9.14.pdf)

A recente apresentação ao Senado Federal de um Projeto de Lei (PL 200) regulando a pesquisa clínica em detrimento do sistema CEP/CONEP/CNS/Ministério da Saúde, provocou considerável mobilização de setores do Governo Federal e da sociedade civil (representada sobretudo pela SBPC e ABC) descontentes tanto com a CONEP quanto com o Projeto de Lei. Isso permitiu que as recomendações do GT do CNPq repercutissem em foros mais amplos, reavivando a esperança de que a reivindicação histórica da ABA e do Fórum possa vir a ser atingida.

Por ocasião dessas negociações mais gerais, foram reiterados os princípios estruturantes mais amplos da luta das CHS, que se encontram inclusive parcialmente explícitos no texto da Minuta que aguarda a manifestação do CNS:

1. necessidade da existência de uma normatização da avaliação da ética em pesquisa, sobretudo na área das ciências biomédicas (que podem afetar de maneira direta as condições de saúde e vida dos participantes), de modo a garantir a proteção dos direitos dos sujeitos e populações envolvidas (sobretudo dos direitos de consentimento, anonimato e sigilo dos dados);
2. garantia da especificidade das regras atinentes à ética em pesquisa nos diferentes grandes grupos de ciências (CHS e ciências biomédicas), dada a enorme discrepância entre os procedimentos e os possíveis riscos aí envolvidos;

3. garantia da constituição de um sistema democrático de avaliação em relação aos diferentes grandes grupos de ciências (participação equânime das CHS e das ciências biomédicas nos diversos níveis institucionais de qualquer sistema de avaliação; caso lhes sejam comuns);
4. respeito ao juízo dos pares sobre a qualidade científica dos projetos, cabendo à avaliação ética apenas os aspectos relativos a essa dimensão específica;
5. construção e manutenção de um sistema de avaliação ágil e qualificado, com escalonamento de múltiplos níveis de risco e de conseqüente análise e juízo pelo sistema;
6. necessidade de uma política nacional de educação e informação generalizada sobre a ética em pesquisa, ao lado da normatização da avaliação e julgamento.

Tem sido enfatizado claramente que a eventual constituição de um sistema de avaliação da ética em pesquisa externo ao MS/CNS deveria levar em conta os princípios acima, absolutamente essenciais para a adesão das CHS a qualquer nova ordenação jurídica sobre essa questão.

Tem sido sublinhado ainda que se deveria levar em conta a existência de recursos de Estado já consolidados no âmbito do atual sistema, para garantir a otimização de uma nova política (rede de comitês de avaliação da ética; plataforma online para registro e acompanhamento dos projetos etc.), e que, na medida em que os representantes das CHS lutam há dois anos, continuamente, pela redação de uma resolução específica para avaliação na sua área, consolidada na citada Minuta, seria indispensável que o resultado desse trabalho fosse levado em conta na elaboração das novas normas a serem baixadas dentro de um eventual novo sistema.

Como citar esse artigo:

DUARTE, Luiz Fernando Dias; SARTI, Cynthia Andersen. Ética em pesquisa: a luta por uma autonomia relativa. *Informativo especial da Associação Brasileira de Antropologia - Balanços parciais a partir de perspectivas antropológicas*. Fev, 2016. pp. 1-4.