

Relatório de atividades de 2015

Comitê de Ética em Pesquisa da ABA

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).

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, e se esperava que fosse submetida ao CNS, em sua reunião regular de dezembro desse ano. A ABA manifestou-se, nesse sentido, como signatária de moção apresentada à assembleia geral do 39º Encontro Anual da Anpocs no sentido de garantir que a resolução fosse 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

A Conep, entretanto, não digeriu bem o resultado da consulta à sociedade e se empenhou em criar novos entraves para a tramitação da minuta. Diferentemente do que se esperava, foram acolhidas as críticas à minuta surgidas no 4º. Encep e foi solicitado ao GT que as levasse em consideração. O GT decidiu não examinar essas críticas por três motivos principais: 1) o de que essa avaliação pelo Encep se dava após o encerramento da “consulta à sociedade”, em que toda a população e as instituições brasileiras (e, portanto, todos os CEP e todos os seus membros em caráter individual) tinham tido ampla oportunidade de se manifestar; 2) o de que a informação que havia sido dada ao GT era a de que a minuta seria “apresentada” ao Encep e não nele discutida, com a abertura de novas sugestões; 3) o de que o conjunto de sugestões encaminhado por escrito não apresentava nenhuma novidade em relação às objeções reiteradas da Conep à minuta, exaustivamente discutidas, e nem tampouco em relação às poucas objeções trazidas à consideração do GT na consulta à sociedade.

A minuta foi afinal encaminhada pela Conep ao CNS ao final de janeiro de 2016, mas acompanhada de um parecer contrário a diversos pontos importantes do seu texto. A discussão da minuta foi pautada para a reunião do CNS de 16 de março de 2016.

Os representantes da ABA têm participado intensamente da mobilização do campo das CHS no sentido de sensibilizar o CNS para o seu pleito. Foi divulgada uma conclamação a todos os pesquisadores, disponível no site da ABA: http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/Conclamacao_pesquisadores_CHS_sobre_tramitacao_CNS_da_Minuta_fev_2016.pdf

Caso seja favorável à minuta a decisão do CNS, ainda haverá muito a fazer. Encontra-se em aberto 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. Também seria necessário retomar a elaboração do novo formulário a sustentar a nova resolução na Plataforma Brasil.

Caso a decisão seja desfavorável, será necessário que a ABA, junto às outras associações científicas que se dispuseram a aceitar o convite da Conep, se retire do processo de elaboração da resolução e impulse, por meio do Fórum, as negociações junto ao CNPq e ao MCTI para a criação de um outro sistema de avaliação da ética em pesquisa nas CHS, externo ao CNS/Conep.

Os representantes da ABA no GT estiveram ativamente presentes em todos os momentos da luta de 2015, participando das numerosas reuniões e discussões havidas no período.

Em 01 de março de 2016

Luiz Fernando Dias Duarte

Cynthia Andersen Sarti

Comitê de Ética em Pesquisa da ABA

A luta pela reformulação do sistema nacional de avaliação da ética em pesquisa no que toca as ciências humanas e sociais prosseguiu com toda intensidade ao longo do ano de 2016, com a participação constante dos membros deste Comitê da ABA, que também compuseram o Comitê de idêntico objetivo do Fórum de Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.

O primeiro evento marcante foi o envio à Conep de uma nota elaborada pelo GT/CHS/Conep, em sua reunião de 27/01/2016, e que foi lido na reunião ordinária daquela Comissão de 28/01/2016, reclamando sobre as interferências indevidas na Minuta de Resolução sobre as especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais, elaborada pelo GT no final de 2015, e solicitando seu encaminhamento integral ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Veja-se o texto original:

“O GT da regulamentação da ética em pesquisa nas CHS se reuniu, como previsto, no dia 27/01/2016, para continuar trabalhando no processo relativo às pesquisas nessas áreas no âmbito da CONEP/CNS.

Foi informado por sua Coordenadora, porém, de que a CONEP designou alguns membros, em sua última reunião, para apreciar as contribuições do ENCEP à minuta elaborada pelo GT, mesmo após este último ter considerado tais manifestações extemporâneas e já contempladas no processo democrático da consulta pública, em reunião de 23/11/2016. O GT CHS acredita que a consulta pública foi suficientemente ampla e generalizada para acolher as manifestações dos CEP (e, efetivamente, muitos o fizeram). Acredita ainda que os argumentos aduzidos nas poucas contribuições críticas enviadas (algumas repetidas da consulta pública) em nada diferiam das que o GT vem cuidadosamente examinando desde o início de seus trabalhos (em agosto de 2013) e acabou de discutir específica e criteriosamente em sua análise das contribuições à consulta pública.

O GT lamenta que a CONEP continue tomando decisões que expressam desconfiança e resistência em relação à minuta elaborada pelo GT, materializadas em alterações de procedimentos anteriormente acordados. O GT é composto por representantes das associações científicas de CHS, por representantes da CONEP e por representantes do Ministério da Saúde – e suas decisões sempre foram construídas coletivamente. Os representantes das CHS foram convidados pela própria CONEP/CNS enquanto responsáveis pela definição tecnicamente competente das condições em que a ética deve ser avaliada na pesquisa em CHS – e para isso têm trabalhado com afincado e profundo senso de responsabilidade. As decisões incorporadas ao texto da minuta decorrem desse conhecimento específico de que são os legítimos porta-vozes (em caráter pessoal e por força da delegação de suas associações) e visam, por outro lado, garantir que o sistema futuro venha a ser suficientemente democrático para que as decisões relativas à avaliação da ética em pesquisa nas CHS não voltem a ser ditadas pelas ciências biomédicas e pela bioética.

É nesse sentido que o GT se dirige ao plenário da CONEP solicitando que o texto encaminhado ao CNS seja o sistematizado na minuta encaminhada à CONEP no dia 18/09/2015, em respeito ao trabalho desenvolvido e à experiência específica dos seus convidados, especialistas nas CHS. O GT dispõe de argumentos sólidos e cuidadosamente elaborados para justificar todos os itens da minuta proposta, tanto no que concerne mais diretamente às condições técnicas da avaliação da ética em sua área, quanto no que concerne às condições políticas em que o seu trabalho pode vir a ser efetivo futuramente.”

Em 15/02/2016, os representantes das associações de Ciências Humanas e Sociais (CHS) (e especialistas convidadas), participantes do GT (entre os quais os signatários deste relatório), encaminharam ao CNS uma moção de esclarecimento sobre a referida Minuta, defendendo seus princípios ante os ataques da Conep, e solicitando uma justa acolhida do Conselho:

“A resolução sobre as especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais.

Os representantes das associações de Ciências Humanas e Sociais (CHS) (e especialistas convidadas), participantes do GT constituído para a elaboração da resolução relativa às especificidades da avaliação da ética nas pesquisas nessas ciências, vêm se dirigir ao CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) em defesa dos princípios acolhidos na minuta de Resolução aprovada pelo GT e encaminhada à Conep em outubro de 2015.

O documento datado de 28/01/2016, encaminhado pela Conep a esse Conselho a respeito da minuta, contendo diversas críticas e propostas alternativas a sua redação, exige novamente nossa manifestação para esclarecer os pontos ali levantados e defender as opções ali privilegiadas.

1. A especificidade das CHS.

O GT foi constituído para atender ao previsto no item XIII.3 da Resolução 466/2012 desse Conselho, ou seja, elaborar a minuta de uma resolução que atendesse às “especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas (...), dadas suas particularidades”. Esse item foi incluído nesse documento por força das vigorosas e reiteradas reclamações formais da comunidade das CHS contra o constante desrespeito a suas características pelo sistema CEP/Conep.

2. A representatividade do GT.

A minuta foi elaborada com a colaboração de 18 associações de CHS, ao lado de representações da Conep e do Ministério da Saúde, ao longo de mais de dois anos de trabalho consciencioso e constante, tendo sido apresentada para exame superior no final de 2014. Nesse período foi também adiantado o trabalho de elaboração do novo formulário de inscrição dos projetos na plataforma virtual que deverá acompanhar os dispositivos da nova resolução, assim como a definição das características e graus de risco específicos dos projetos de CHS.

3. A legitimidade da consulta à sociedade.

Uma primeira versão da minuta foi revista à luz das contribuições surgidas no Encep extraordinário de outubro de 2014 e finalmente, em sua versão consolidada, colocada pelo CNS em “consulta à sociedade” a partir de 15/07/2015, tendo sido nela maciçamente endossadas as opções do GT na concepção do documento, tal como foi demonstrado no minucioso relatório divulgado pelo GT após a avaliação das contribuições (*Anexo I*). O texto foi consequentemente revisto à luz das centenas de contribuições recebidas e apresentado em seu formato final.

4. A transparência e lisura dos procedimentos.

O GT contava que, a partir do resultado da consulta, a minuta subisse ao CNS para deliberação. No entanto, foi surpreendido pela apresentação do texto, para discussão, ao Encep ordinário de 2015. A Conep, no documento a que aqui reagimos, afirma que houve “negativa do referido GT em compilar e discutir as contribuições à minuta advindas dos presentes ao IV Encep”. Na verdade, os representantes das CHS no GT compilaram minuciosamente essas contribuições e consideraram que não deveriam ser discutidas no plenário da reunião de 23/11/2015 por três motivos principais: 1) o de que essa avaliação pelo Encep se dava após o encerramento da “consulta à sociedade”, em que toda a população e as instituições brasileiras (e, portanto, todos os CEP e todos os seus membros em caráter individual) tinham tido ampla oportunidade de se manifestar; 2) o de que a informação que havia sido dada ao GT era a de que a minuta seria “apresentada” ao Encep e não nele discutida, com a abertura de novas sugestões; 3) o de que o

conjunto de sugestões encaminhado por escrito não apresentava nenhuma novidade em relação às objeções reiteradas da Conep à minuta, exaustivamente discutidas, e nem tampouco em relação às poucas objeções trazidas à consideração do GT na consulta à sociedade. A impressão que causam as alterações inesperadas nos procedimentos é a de que a Conep, por não aceitar o produto final de trabalho do GT, cria outras estratégias e tramitações para impedir o adequado juízo da minuta.

5. Uma questão política.

Os representantes das CHS no GT denunciam a transformação de uma questão ética e social de grande relevância e urgência, como é a da correta defesa dos direitos dos participantes nas pesquisas das diversas ciências, em uma situação eminentemente política, em que o sistema CEP/Conep, alimentado pela ideologia bioética e suportado por uma complexa burocracia, se comporta de forma autoritária e insensível à diversidade social e científica, como senhor de um poder que não vislumbra a possibilidade de abertura de seus muros e luta ferrenhamente para defender sua ideologia corporativa e conservar seus privilégios institucionais. Entendemos que todas as questões éticas e sociais têm uma dimensão política; mas que esta não deve ser exercitada, no entanto, de modo unilateral e interesseiro. O GT não pode deixar de sublinhar assim que confia fortemente na tradição democrática do CNS, órgão pioneiro do controle social neste país, para que o novo formato do sistema CEP/Conep, rejuvenescido pela contribuição crítica das CHS, não seja apenas a repetição do monopólio biomédico até agora exercido com mão de ferro pela Conep. Para tanto, não basta dispor de uma resolução que acolha a especificidade das CHS. É preciso que o sistema como um todo seja constituído de tal forma que essa especificidade seja levada a sério e possa constituir uma efetiva contribuição à melhor proteção dos direitos dos participantes de pesquisa neste país (incluindo as definições da futura Resolução sobre Risco e a estrutura político-administrativa do sistema CEP/Conep).

6. A confiança na igualdade e na justiça.

Há muitas objeções sérias e juridicamente bem fundadas ao fato de estar toda a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil subordinada ao CNS, e não apenas aquela voltada para as questões de saúde. Os representantes das CHS participantes do GT aceitaram, há quase três anos atrás, o convite do CNS para esse trabalho coletivo, como manifestação de boa vontade, no sentido da construção de um compromisso conjunto e democrático, apesar de suas justas reservas em relação à competência do Conselho para tanto. Não acreditam, nesse sentido, que o CNS possa desejar manter o controle de todas as pesquisas em CHS sem lhes garantir as corretas condições de juízo e funcionamento – inclusive no que se refere à correta proteção aos participantes nesses contextos (tão diferentes dos biomédicos). Consideram, ainda, que seria inconcebível que esse alto Conselho não atentasse para o resultado límpido da consulta à sociedade, de vigoroso e amplamente majoritário endosso aos princípios e ao texto da minuta ora em consideração. De outra forma, para que teria servido convocá-la?

7. Uma oposição leal a um sistema autoritário.

É fundamental repetir, como fazem nossas associações desde o começo de nossa luta, que as objeções ao atual funcionamento do sistema CEP/Conep não podem ser confundidas com as que movem contra ele os interesses mercantis na saúde, ora cristalizados no PL 200. Sempre manifestamos nosso respeito pela importantíssima adoção de um sistema de proteção dos participantes das pesquisas biomédicas, um ganho inestimável da nação brasileira de que o CNS é o atual guardião. São justamente essas qualidades que tornam incompreensível e inaceitável o fato do sistema CEP/Conep insistir em manter as pesquisas em CHS (majoritariamente dedicadas a assuntos que nada têm a ver com a saúde) subordinadas à sua lógica e aos seus critérios de avaliação. A faceta progressista e generosa do CNS contrasta vivamente com essa outra, autoritária e corporativa, da Conep – no entanto uma de suas próprias comissões.

Somos conscientes do fato de que a decisão do CNS deve se amparar não só nas evidências políticas do confronto em curso, mas também nos critérios técnicos que fundamentam as posições consubstanciadas na minuta e que são ignorados pela Conep. Nesse sentido, apresentamos, em continuidade a este documento, os três argumentos que se seguem, formulados em relação aos pontos centrais de nosso confronto com a Conep: 1) o estatuto da consulta pública em relação à minuta; 2) a exigência de um sistema democrático de avaliação da ética; 3)

a exigência de respeito à especificidade das CHS no tocante à distinção entre aspectos éticos e científicos dos projetos.

É, pois, amparados pelos mais sólidos motivos que confiamos na boa acolhida pelo CNS das justas demandas da comunidade organizada das CHS, consubstanciadas na minuta ora em exame; colocando-nos à disposição da Mesa Diretora e do Plenário para todos os esclarecimentos considerados úteis e necessários à sua decisão.”

Como dissemos em nosso relatório das atividades de 2015, datado de 01/03/2016, a minuta foi afinal encaminhada pela Conep ao CNS ao final de janeiro de 2016, mas acompanhada de um parecer contrário a diversos pontos importantes do seu texto. A discussão da minuta foi pautada para a reunião do CNS de 16 de março de 2016.

Os representantes da ABA participaram intensamente da mobilização do campo das CHS no sentido de sensibilizar o CNS para o seu pleito. Foi divulgada uma conclamação a todos os pesquisadores, disponível no site da ABA: http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/Conclamacao_pesquisadores_CHS_sobre_tramitacao_CNS_da_Minuta_fev_2016.pdf.

Dizíamos naquela ocasião que:

“Caso seja favorável à minuta a decisão do CNS, ainda haverá muito a fazer. Encontra-se em aberto 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. Também seria necessário retomar a elaboração do novo formulário a sustentar a nova resolução na Plataforma Brasil.”

Em 30/03/2016, foi realizada uma reunião de representantes do GT e representantes da Conep com a Mesa Diretora do CNS, por convite deste, para discutir as diferentes posições relativas à Minuta que iria ser submetida à plenária do Conselho. Estiveram presentes, pelo GT, Luiz Fernando Dias Duarte, Ruth Bittencourt e Alessandra Ribeiro de Souza (esta última também membro do CNS), tendo sido defendida intensamente a Minuta contra as objeções da Conep.

Os representantes da ABA participaram também da ampla divulgação de um abaixo-assinado em apoio à minuta, que ficou aberto (*on line*) de 4/3 a 4/4/2016, antecedendo a avaliação do texto da Minuta pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), e contou com 4.584 assinaturas, acompanhadas de 733 comentários favoráveis a seu conteúdo.

O texto da minuta da resolução relativa à avaliação da ética em pesquisa nas CHS foi aprovado finalmente em reunião plenária do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 6 de abril de 2016; mas com algumas modificações em relação ao texto encaminhado pelo GT das CHS à Conep (<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>).

Essas modificações foram introduzidas pela Mesa Diretora do Conselho após a reunião realizada com os representantes do GT e da Conep para discutir e esclarecer os pontos de divergência levantados pela Comissão em relação à minuta.

Naquela ocasião, divulgamos para a comunidade de CHS um texto de avaliação do significado, características e limites da Minuta finalmente aprovada:

“A avaliação que ora fazem os representantes das associações científicas com assento no GT é a de que foi obtida uma grande vitória, após quase três anos de trabalho árduo e de luta contínua e exaustiva contra os preconceitos e vícios da Conep.

São os seguintes os principais ganhos obtidos com a aprovação da minuta:

- . adoção de um sistema de avaliação com gradação da gravidade dos riscos (em quatro níveis), e conseqüente tramitação diferencial dos projetos no sistema (art. 21);
- . reconhecimento da diferença entre avaliação ética e avaliação teórica e metodológica; e conseqüente restrição da avaliação do sistema apenas às dimensões éticas dos projetos (art. 25);
- . exigência de composição equânime entre os dois grandes grupos de ciências nos colegiados do sistema CEP/Conep: seja na própria Conep, seja nos CEP que pretendem avaliar projetos de CHS (art. 26 e 33);
- . exigência de que a relatoria de projetos de CHS nesses CEP incumba a membros com competência nessa área (art. 26);
- . criação de uma instância dentro da Conep dedicada à implementação da nova sistemática de avaliação nas CHS com a participação das sociedades científicas; incluindo-se aí a elaboração do novo formulário de registro na Plataforma Brasil (art. 29);
- . possibilidade de promover a informação sobre a proteção dos participantes por meio de um "processo de esclarecimento" que não passe necessariamente por um "termo" formal (art. 5º.);
- . possibilidade de comprovação do consentimento / assentimento dos participantes por outros meios que não o escrito (arts. 15 a 17);
- . manutenção da possibilidade de realização de "pesquisa encoberta" nos casos justificados ao sistema (art.14);
- . manutenção da possibilidade de realização de pesquisas sem processo prévio de autorização, nos casos justificados ao sistema (art. 16);
- . afastamento de uma noção reificada de "vulnerabilidade"; e conseqüente adoção de um critério de situação de vulnerabilidade (arts. 2º., 3º. e 20);
- . retirada do processo de registro de uma série de tipos de pesquisa (de opinião pública, censitária, decorrente de experiência profissional etc.) (art. 1º.);
- . retirada do processo de registro das "etapas preliminares da pesquisa" (art. 24);
- . eliminação da referência à "relevância social da pesquisa" como critério de avaliação da ética em pesquisa nas CHS;
- . eliminação da referência à bioética como pertinente na avaliação da ética em pesquisa nas CHS.

O pleno sentido desta resolução só será atingido quando se vier a aprovar a resolução específica sobre gradação e avaliação dos riscos, que vem sendo negociada dentro do âmbito da Conep com os representantes das ciências biomédicas. O GT já elaborou a sua proposta relativa a esse tópico crucial e espera vê-la acolhida como um capítulo da resolução, formalizando o reconhecimento das diferenças desse tema entre os dois grandes grupos de ciências.

Mas a resolução também dependerá da aprovação e entrada em ação de um novo formulário de inscrição na Plataforma Brasil, que permitirá um encaminhamento mais claro e ágil das

propostas, com bifurcações sucessivas a partir do registro como pesquisa biomédica ou social e humana. Um esboço desse formulário já foi delineado pelo GT.

Não se pode deixar neste momento, porém, de sublinhar alguns dos pontos em que esta nova resolução não avançou – ou não poderia ter avançado.

Para muitos de nós, o sistema CEP/Conep é um sistema excessivamente vasto e centralizado, com riscos muito altos de burocratização; pouco propício à necessária tarefa reflexiva e educativa que a gravidade e complexidade da matéria exigiriam continuamente. Será necessária uma grande luta para transformar o sistema com o aporte crescente e sistemático das CHS.

De modo mais localizado, não foi possível encontrar uma fórmula adequada para o problema dos trabalhos de TCC, monografias e similares que envolvam pesquisa direta com sujeitos sociais; cujo curto prazo de realização dificilmente se pode adequar ao sistema de registro centralizado, por mais ágil que este possa vir a ser (art. 1º., VIII). Uma saída oblíqua para o problema poderá ser a do art. 27, com o registro dos projetos dos alunos, como emenda, de projeto registrado em nome do professor ou orientador.

Um desafio que se apresentará logo adiante aos representantes das CHS é o de fazer reverter a atual situação da pesquisa com indígenas, considerada liminarmente como de alto risco pelo sistema CEP/Conep, mantendo e aprofundando uma visão tutelar fartamente ultrapassada no espaço nacional. As manifestações da consulta à sociedade sobre a minuta enfatizaram com muita ênfase a necessidade de alteração dessa norma.

Certamente passará a ser uma importante tarefa das associações de CHS promover e suscitar por toda parte a criação de CEP voltados para as CHS, de modo que os princípios da nova resolução possam ser aplicados sem os ranços do sistema anterior.

Finalmente, terão as associações que decidir como lidar com a sua disposição original e prioritária de criação de uma "via externa" ao Ministério da Saúde (possivelmente no MCTI) para a avaliação da ética em pesquisa nas CHS, nesta nova fase, de implementação dos mecanismos suplementares da resolução aprovada pelo CNS. Será possível ou conveniente se conformar com a "via interna", lutando dentro dela?"

Em 06/07/2016, em função de uma emergente manifestação pública favorável à constituição de um sistema de avaliação da ética no âmbito do MCTI, em substituição ao existente no Ministério da Saúde e CNS, foi apresentada uma moção à SBPC em apoio a essa ideia, coerente com a prioridade sempre dada pelo nosso campo à constituição de um sistema não exclusivo da área biomédica. Infelizmente essa iniciativa, como tantas outras relativas a esse objetivo, não teve sequência. Veja-se, em todo caso, o texto original da moção, que reitera os pontos fundamentais que sustentam nossa luta:

“O Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas tomou conhecimento da fala do médico Rubens Belfort, vice-presidente da Academia Nacional de Medicina (ANM), ao participar, no dia 03/07/2016, da abertura da 68ª Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), que teve lugar no campus de Porto Seguro da Universidade Federal do Sul da Bahia, e se regozija com a proposta ali apresentada de vinculação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) à estrutura ministerial da Ciência, Tecnologia e Inovação (eventualmente no CNPq).

A proposta vem de encontro à reiterada posição das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas de ver a avaliação da ética em pesquisa subordinada à estrutura da ciência e tecnologia, ao invés da estrutura da saúde. Essa posição tem sido expressa em numerosos documentos do Fórum e das associações suas filiadas, por corresponder mais adequadamente às exigências de uma

atenção abrangente e pluridisciplinar às condições da pesquisa realizada no território nacional, no lugar do privilégio às ciências biomédicas, inevitável no âmbito do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do Ministério da Saúde (MS).

Ao longo dos últimos anos, o Fórum e diversas das associações científicas aceitaram participar da discussão de uma nova resolução do CNS dedicada à avaliação da ética em pesquisa nas suas áreas disciplinares (que acabou resultando na Res. 510/16, recentemente aprovada), na medida em que tinham sido infrutíferas as negociações concretas visando a transferência do processo de avaliação para o MCTI. Mas nunca deixou de sustentar a mais alta conveniência desse deslocamento geral do sistema.

Um indício da alta prioridade da proposta de saída do CNS/MS foi a inclusão, nas manifestações apresentadas à consulta à sociedade realizada entre 21 de julho e 4 de setembro de 2015 sobre a minuta da resolução específica, de numerosas menções à conveniência da existência de outro sistema de avaliação da ética em pesquisa fora do MS e do CNS (280 sobre 394), embora esse tópico nem constasse da consulta.

Também é motivo de regozijo que o Vice-Presidente da ANM tenha manifestado o seu repúdio ao teor do PL 200, compartilhado pelo Fórum e suas associações. A preocupação com as alterações especiosas e nefastas constantes do projeto de lei poderia ser substituída pela esperança de um sistema reestruturado a partir dos órgãos gestores da pesquisa, no âmbito da ciência, tecnologia e inovação. Um novo conselho do sistema poderia ser constituído de forma interministerial, fundado na avaliação dos pares característica dessa área, e associado ao controle social.

Não se pode deixar de sublinhar que a manifestação a que se associa o Fórum tenha ocorrido no âmbito de uma homenagem ao professor William Saad, um dos fundadores da Conep, que coordenou entre 1996 e 2007.

Uma firme posição da SBPC de endosso a esse encaminhamento seria certamente muito oportuna, viabilizando negociações que pudessem interromper o rumo parlamentar do PL 200 e desencadear uma nova solução institucional para o permanente desafio do controle e instrução da defesa dos participantes em pesquisas científicas.”

Em 21/06/2016 este Comitê do Fórum se dirigiu ao Coordenador da Conep solicitando informações sobre os passos seguintes à aprovação da Minuta, necessários para a plena reestruturação do sistema, sem ter jamais recebido qualquer resposta. Passou em seguida a se comunicar com o CNS a esse respeito, solicitando esclarecimento e providências. Eis o teor da mensagem enviada em 19/08/2016, acompanhada de um pedido telefônico de audiência com a Mesa Diretora:

Sem que o Fórum recebesse qualquer resposta às mensagens dirigidas à Conep e ao “Venho lhe apresentar uma consulta formal do Fórum de Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas sobre a continuidade dos procedimentos necessários à plena entrada em vigor da Resolução 510/2016 do CNS; dependente, para algumas de suas dimensões (cf. Art. 21 e 31), da conclusão de duas tarefas da Conep: a elaboração da minuta da resolução sobre riscos e a reformulação do sistema de inscrição dos processos na Plataforma Brasil.

Embora a Resolução tenha entrado formalmente em vigor na data de sua publicação, a incompletude desses aspectos fundamentais do novo sistema de avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais impede que renda todo o seu enorme potencial.

O Fórum se dirigiu oficialmente sobre isso ao Coordenador da Conep, Dr. Jorge Venâncio, em 21 de junho último, mas não recebeu até agora qualquer resposta.”

CNS, chegou aos membros do GT uma Carta-Circular do Coordenador da Conep, datada de 26/08/2016, agradecendo o trabalho desenvolvido por eles e informando as novas diretrizes tomadas no tocante à elaboração da Resolução sobre Risco e à instalação da Instância responsável pelas CHS naquela Comissão, conforme previsto na Res. 510.

Os representantes das CHS no GT enviaram uma vigorosa mensagem de repúdio a essas novas diretrizes, já em 30/08/2016:

“Ao recebermos sua Carta-Circular, de 26 do corrente, constatamos, com surpresa, que a Conep está propondo extinguir o GT de Ciências Humanas e Sociais antes que ele possa terminar o trabalho para o qual foi constituído pela própria Conep.

O GT não atingiu ainda plenamente seus objetivos, como o senhor alega, ao ver publicada a Resolução 510/2016. Uma parte essencial da minuta original da resolução foi retirada da versão que veio a ser submetida à consulta à sociedade e aprovada pelo CNS (tipificação e especificação de critérios para avaliação de grau de risco dos projetos), num acordo estabelecido com a Conep e o GT de Acreditação e Risco que visava retomar ulteriormente o debate sobre uma Resolução sobre Risco a cargo dos dois GT.

Isso se deveu, na ocasião, ao dissenso reinante sobre o formato adequado dessa futura Resolução; já havendo disponíveis, no entanto, textos cuidadosamente elaborados e discutidos.

A confiança dos representantes das associações de CHS no leal cumprimento desse acordo levou, inclusive, a que não se incluísse na redação do art. 29 a complementação da Resolução sobre Risco.

As associações de CHS estão prontas a colaborar na continuidade do trabalho a que se dedicaram nestes últimos anos e não aceitarão de forma alguma que essa parte essencial de sua contribuição seja subtraída extemporaneamente de sua responsabilidade.

A legitimidade de todo o processo de estabelecimento de uma adequação do sistema de avaliação da ética em pesquisa às especificidades das CHS depende visceralmente da manutenção do acordo estabelecido.”

Essa mensagem tampouco foi respondida pela Conep, como de hábito.

Para que não fosse perdida a oportunidade de participar da Instância, apesar do número insuficiente de representantes das associações previstos para a composição desse colegiado (apenas dois em oito; como se pôde verificar após solicitação específica de informação à Conep), foram indicados pelo Fórum, em 16/09/2016, os nomes de Selma Leitão e Ruth Bittencourt.

Mais ou menos à mesma época soube-se que, para a composição do novo GT de Risco da Conep, tinha sido indicada Sueli Dallari, uma competente e leal companheira dos trabalhos do GT extinto prematuramente pela Conep.

Tem-se também notícia de que há previsão de reunião instauradora da Instância em 13/12/2016, de que deverão participar as representantes do Fórum.

Nesse ínterim, foi recebido pelo Fórum, em 23/11/ 2016, o pedido de audiência com o CNS encaminhado em 19/08/2016, e oferecendo uma data neste mês de dezembro para

a qual não havia disponibilidade de nenhum membro deste GT e nem mesmo do atual Coordenador do Fórum. Foi assim solicitada a marcação de uma nova data para a audiência no mês de janeiro, quando já se terá maior clareza sobre a gravidade das intenções da Conep de fazer reverter os ganhos obtidos a duras penas com a aprovação da Resolução 510/2016.

Em 06 de dezembro de 2016

Luiz Fernando Dias Duarte

Cynthia Andersen Sarti