

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](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](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](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