

AO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)

## **A MINUTA DA RESOLUÇÃO SOBRE AS ESPECIFICIDADES ÉTICAS DAS PESQUISAS NAS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS**

O GT responsável pela elaboração da resolução relativa às especificidades da avaliação da ética nas pesquisas das Ciências Humanas e Sociais (GT CHS/CONEP) vem se dirigir ao CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) em defesa dos princípios acolhidos na minuta de Resolução por ele elaborada e encaminhada à Conep em setembro de 2015.

O documento datado de 28/01/2016, encaminhado pela Conep a esse Conselho e a este GT 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 privilegiadas na minuta.

O presente documento se concentra em dois conjuntos de questões, considerados de maior gravidade, dentre as nove levantadas pela Conep em relação à minuta: 1) o da diferença entre avaliação ética e científica de projetos de pesquisa (Artigo 25, § 1º); e 2) a adaptação do sistema CEP/Conep a um funcionamento equânime e democrático entre os dois grandes grupos de ciências (biomédicas e CHS) (Artigos 26; 30; 32; 33). Os quatro demais itens (Artigos 2, item XV; 3, item X; 14; 27) têm sua redação original sustentada, face às críticas da Conep, pelos argumentos arrolados no Item IV dos desenvolvimentos finais deste documento.

### **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, das considerações da Carta da Conep de janeiro de 2015 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.

### **5. Uma questão política.**

O GT destaca 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 insensível à diversidade social e científica, sem vislumbrar a possibilidade de abertura. 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. 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. 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 as associações aqui representadas, 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 o fato do sistema CEP/Conep insistir em manter as pesquisas em CHS (majoritariamente dedicadas a assuntos alheios à saúde) subordinadas à sua lógica e aos seus critérios de avaliação. A faceta progressista e generosa do CNS contrasta vivamente com essa outra postura, da Conep.

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. Nesse sentido, apresentamos, em continuidade a este documento, três itens, com os argumentos 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. Acrescentamos ainda um quarto item, com a justificação dos demais pontos de crítica da Conep à minuta.

É, pois, amparados pelos mais sólidos motivos que confiamos na boa acolhida pelo CNS das justas demandas do GT 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.

Em 18 de fevereiro de 2016

**O GT responsável pela elaboração da minuta de Resolução sobre as especificidades éticas das pesquisas nas CHS.**

**Anexos:**

1. Relatório do GT sobre a consulta à sociedade (30/09/2015).
2. Carta da Conep ao GT sobre a minuta de CHS (28/01/2015).
3. Carta Aberta dos Representantes das CHS em resposta às objeções da Conep à minuta (30/01/2015).
4. Documento dos Representantes das CHS em discordância com a mudança dos procedimentos de tramitação da minuta (21/11/2015).
5. Documento do GT solicitando à Conep que a minuta fosse encaminhada ao CNS na sua íntegra (27/01/2016).

## **I. O estatuto dos dispositivos da minuta das CHS em face das críticas da Conep e das contribuições da consulta à sociedade.**

A primeira reação formal da Conep à minuta das CHS foi apresentada em documento datado de janeiro de 2015, com pesadas críticas a diversos pontos fundamentais do texto (*Anexo 2*). Os representantes das CHS no GT manifestaram sua inconformidade com o tom das críticas e denunciaram a insensibilidade da Conep (majoritariamente biomédica) no trato com as especificidades das CHS (*Anexo 3*). Ao receberem a segunda reação formal, do documento ora contestado, os representantes das CHS no GT, cansados de terem que se justificar repetidamente sobre os mesmos tópicos, ao sabor de sucessivas retomadas da mesma discussão, divulgaram, em documento datado de 21/11/2015, sua perplexidade com a alteração dos procedimentos acordados e com a proposta de discussão dos comentários do Encep na reunião do GT de 23/11/2015, apresentando sua impressão sobre os comentários recebidos (*Anexo 4*). É preciso deixar claro quais são as características das contribuições do Encep em comparação com as da consulta à sociedade. Como constou do minucioso relatório do GT sobre os resultados da consulta (*Anexo 1*), houve 394 contribuições individuais e coletivas à minuta, das quais apenas doze não a endossavam completamente e apenas uma (dentre as doze) se opunha à totalidade do documento. Entre as 54 contribuições coletivas à consulta, houve seis contribuições de CEP, sendo apenas uma de oposição sistemática à minuta (a mesma antes mencionada). Em contrapartida, a partir dos cerca de 700 CEP atualmente existentes no país, foram apresentadas apenas dezesseis contribuições críticas (de doze instituições diferentes; mais quatro anônimas). Das doze contribuições identificáveis, seis provinham de hospitais e uma de instituição dedicada exclusivamente à saúde. Do total, apenas duas provinham de instituições de peso, do ponto de vista da qualificação em pesquisa. Uma delas era, aliás, justamente a que já se manifestara na consulta de forma oposta à minuta. Chamamos a atenção naquele momento para o fato de que numerosos pesquisadores dessas instituições cujos conselhos se haviam manifestado contrariamente a pontos da minuta tinham endossado em caráter individual, por sua parte, o documento do GT.

A segunda alegação da Conep, no novo documento, é a de que fora decisão do GT “não aceitar que o pleno da Conep proponha adequações consideradas indispensáveis à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa e à harmonia do próprio Sistema CEP/Conep”. Efetivamente, o GT aprovara, em sua reunião de 23/01/2016, um documento encaminhado à Conep solicitando que a minuta fosse encaminhada ao CNS na sua íntegra, por representar o melhor resultado do trabalho realizado pelo conjunto do GT “com afinco e profundo senso de responsabilidade” ao longo de mais de dois anos e meio de reuniões e deliberações (*Anexo 5*). Justificava essa demanda pelo fato de ter sempre o GT deliberado de maneira coletiva, com a presença de representantes da Conep e do Ministério da Saúde, e ser composto – a convite do CNS – por representantes altamente qualificados das principais associações científicas nacionais dessa área; melhor informados certamente sobre as condições de realização de suas

pesquisas do que os membros da Conep (majoritariamente ligados às ciências biomédicas).

Como se vê em sua frase, a Conep considera dispor do monopólio do conhecimento e discernimento sobre a “proteção dos direitos dos participantes de pesquisa”; pretensão que a comunidade de CHS nacional questiona peremptoriamente. O caráter hegemônico dos saberes biomédico e bioético prevalecente naquele colegiado (e na imensa maioria dos CEP) impede o mínimo reconhecimento das diferenças profundas que existem entre a concepção e os procedimentos de pesquisa entre os dois grandes grupos de ciências (biomédicas e CHS). Decorre dessa cegueira sistemática a incapacidade de reconhecimento das diferenças de risco e dano possíveis nesses tipos de pesquisa, em contraste com as que caracterizam as pesquisas biomédicas.

A comunidade das CHS não reconhece, por outro lado, nenhuma “harmonia” no funcionamento atual do sistema CEP/Conep e vem denunciando a sua profunda ilegitimidade e arbitrariedade, no tocante às pesquisas de CHS, há mais de dez anos, por meio de sucessivas manifestações de suas associações científicas (instadas pelas contínuas e generalizadas reclamações dos pesquisadores).

Tanto no tocante à primeira quanto à segunda alegação da Conep, nosso pleito junto ao CNS visa sublinhar a incapacidade do sistema de se abrir a uma disposição mais democrática e acolhedora das diferenças, diante da complexidade do mundo social e científico contemporâneo.

## **II. A necessidade de que as especificidades das CHS sejam acolhidas não só por uma nova resolução, mas por uma reestruturação política do sistema CEP/Conep.**

O GT nem sequer poderia ter iniciado os seus trabalhos, sem esperar que a sua contribuição, realizada e por realizar, a convite do CNS, no tocante à avaliação da ética nas CHS pudesse vir a ser institucionalizada em um ambiente democrático e plural, em que a diferença estrutural entre os dois grandes grupos de ciências que “envolvem seres humanos” seja reconhecida e institucionalmente acolhida. Esse é o sentido das previsões regulamentares dos artigos 26, 30, 32 e 33 da minuta submetida ao CNS.

Manter a comunidade das CHS subordinada a um aparelho institucional que ignora suas características e lhe nega legitimidade é um futuro que nossas associações não poderão aceitar. Imaginar que a mera acolhida paulatina de mais representantes das CHS num ambiente majoritariamente estranho e hostil às suas características, poderia resolver o problema, significa negar a legitimidade da crítica dirigida pelas CHS ao sistema e inviabilizar um horizonte de efetiva e equânime colaboração.

A Conep invoca reiteradamente em seu documento o valor da “interdisciplinaridade”, para justificar sua oposição à nossa defesa de garantias de equanimidade e especificidade no sistema. A forma como o faz, à luz do que tem sido a experiência dos pesquisadores de CHS dentro do sistema CEP/Conep nestas duas últimas décadas, faz

com que essa nobre categoria ideal perca todo o sentido, relegada a um mero exercício de retórica. Como é possível que um sistema que nega legitimidade a todo um conjunto de ciências (diferentes das biomédicas), e exige que se submetam a suas próprias características, exigências e princípios, possa gabar as virtudes da interdisciplinaridade? Teremos enorme satisfação em exercitar uma interdisciplinaridade de alto alcance (entre as grandes áreas de conhecimento) sempre que forem garantidos às CHS o respeito acadêmico e o reconhecimento institucional que lhes são devidos.

No mundo da bioética é sem dúvida “internacionalmente reconhecida a importância da composição interdisciplinar nos Comitês de Ética em Pesquisa”. Mas também é internacionalmente reconhecida – e cada vez mais vivamente – a falácia da convivência democrática entre as ciências biomédicas e as CHS nesses contextos. O problema não é infelizmente apenas brasileiro; por toda parte se levanta a crítica ao “imperialismo” da bioética (em diversos sentidos) e a aquilo que se chama atualmente nos EUA de “mission creep” (abuso de autoridade) da ideologia biomédica e bioética nos sistemas coletivos de avaliação da ética em pesquisa.

### **III. A necessidade de reconhecimento real da especificidade das CHS, sobretudo no que toca à distinção entre aspectos teóricos, metodológicos e éticos das pesquisas com “seres humanos”.**

Há uma gravíssima confusão entre os aspectos éticos, metodológicos e teóricos dos projetos de pesquisa, que leva a Conep a apresentar uma proposta alternativa absolutamente inaceitável para as CHS. Há inclusive uma tentativa, em seu documento recente, de desqualificar o texto mantido na minuta à luz da interpretação tendenciosa de um acordo havido entre os três GT da Conep a respeito desse espinhoso ponto de discórdia. É preciso portanto esclarecer minuciosamente o que está em questão.

O texto da minuta deixa meridianamente claro, em seu artigo Art. 25 (“A avaliação a ser feita pelo sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa”), que todos os aspectos “éticos” das pesquisas devem ser examinados pelo sistema, o que obviamente inclui as implicações éticas das opções metodológicas apresentadas nos projetos. Nem poderia ser de outro modo, já que os possíveis problemas da “ética em pesquisa”, quando existem, se apresentam justamente nos procedimentos metodológicos envolvidos. Mas faz questão de deixar claro, no parágrafo 1º., que a avaliação “científica” sobre a teoria invocada e sobre os métodos utilizados nas pesquisas deve ser realizada pelas instâncias acadêmicas competentes, pois compostas por pares abalizados no conhecimento da área.

A Conep demanda que a definição da avaliação ética inclua todos os aspectos da metodologia empregada, para além dos que possam ter implicações éticas. Essa abusiva interpretação é a que tem caracterizado todos os juízos sobre os projetos de CHS pelo

sistema; emitidos constantemente por pessoas sem a devida qualificação para julgar sua adequação e propriedade metodológica no seu contexto científico de origem.

O texto da Conep acrescenta, em defesa de sua posição, que “estudos desenhados de forma inadequada do ponto de vista metodológico podem ser fúteis e causar danos aos participantes da pesquisa, o que, claramente, é um aspecto ético. Além do mais, uma pesquisa metodologicamente equivocada não gerará resultados verídicos, o que pode acarretar em grande dano social”. Essas duas afirmações revelam plenamente o preconceito disciplinar de seus signatários. Nas ciências biomédicas, por força de suas características próprias, essas são qualidades recomendáveis, na medida em que estão em jogo intervenções comissivas ou omissivas na sobrevivência física dos participantes, por um lado, e, por outro, estão em jogo saberes objetivistas, positivistas, que buscam “verdades” naturais. Nada de semelhante ocorre nas CHS, em que é inadmissível falar em “pesquisa fútil”, dada a pluralidade de paradigmas e o caráter interpretativo e não descritivo-positivista de sua ação. Não existem, assim, a priori, pesquisas “metodologicamente equivocadas” nas CHS. Só a experiência realizada pode revelar a rentabilidade heurística dos instrumentos originalmente propostos para cada projeto. A evitação do risco terá que se dar assim, em nossa área, pela análise dos aspectos imediatamente éticos dos projetos, embutidos nas metodologias propostas, mas não em relação à concepção metodológica em si, apenas avaliável, quando couber, pelos pares regularmente habilitados. É isso o que garante a redação proposta na minuta, em seu artigo 25 e respectivo parágrafo. Foi sobre isso que se formulou o referido consenso na reunião dos três GT da Conep.

Este ponto já foi esclarecido cuidadosamente diversas vezes junto aos membros da Conep, inclusive no documento a ela encaminhado em 30/01/2015, em resposta ao primeiro conjunto de críticas escritas à minuta (*Anexo 3*).

#### **IV. A justificação dos quatro demais pontos de crítica da Conep à minuta.**

1)

Proposta da Conep:

Art. 2º (...) XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta **somente** se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização destemétodo se apresenta como única forma de condução do estudo, **devendo ser explicitado ao Comitê de Ética em Pesquisa o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do**

**compromisso ou não com a confidencialidade.** ~~Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente~~

Argumento do GT:

O GT considera que a sua redação é suficientemente clara sobre as circunstâncias que justificam a realização eventual de "pesquisa encoberta", sendo expletiva a inclusão da expressão "somente" e da explicitação dos procedimentos junto ao sistema CEP/Conep, que são gerais e universais, também aqui aplicáveis. A obtenção de consentimento a posteriori visa justamente completar os procedimentos éticos adequados nesses casos.

2)

Proposta da Conep:

Art. 3º (...)

X - compromisso de propiciar assistência a eventuais danos **materiais e** imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, ~~conforme o caso~~ **sempre** e enquanto necessário.

Argumento do GT:

Por orientação jurídica, o GT considerou que "assistência" se refere a "danos imateriais" e que os "danos materiais" estão associados a "ressarcimento", tal como previsto no item XXIV desse mesmo artigo. A expressão "conforme o caso" se refere à modalidade da assistência e não à sua efetivação.

3)

Proposta da Conep:

Art. 14. **Quando for inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.**

Argumento do GT:

Esta previsão se refere obviamente à obtenção do consentimento e não do "termo", já que se encontra na "Seção I – Da obtenção do consentimento e do assentimento" e não na "Seção

II – Do registro do consentimento e do assentimento". As situações referidas nos itens 1 e 2 desse artigo são ilustrativas dos dois tipos fundamentais de possibilidade de dispensa do consentimento; mas – em todos os casos possíveis – a submissão ao sistema CEP/Conep das informações sobre o processo de pesquisa seria regularmente necessária. O artigo não prevê nenhuma exceção da informação ao CEP. No caso do inciso 2, não há como obter consentimento, pelas circunstâncias do caso, coletivo e sem identificação dos participantes.

4)

Proposta da Conep:

Art. 27. A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que ~~é-seja~~ parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP **pode ser** apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Argumento do GT:

Trata-se de proposta de redação alternativa que não altera em nada o sentido do artigo.