

DOCUMENTO

Cronologia da luta pela regulação específica para as Ciências Humanas e Sociais da avaliação da ética em pesquisa no Brasil

Chronology of the struggle for specific regulation in Human and Social Sciences of research ethics review in Brazil

Cronología de la lucha por la regulación específica para las ciencias sociales y las humanidades de la evaluación de la ética en investigación en Brasil

Luiz Fernando Dias Duarte*

1

Introdução

Em 6 de abril de 2016, foi aprovada a Resolução relativa à avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS) – em reunião plenária do Conselho Nacional de Saúde (CNS), mas com algumas modificações em relação ao texto encaminhado pelo Grupo de Trabalho (GT) das CHS à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Esse GT havia trabalhado desde meados de 2013, dentro da Conep, com vistas à produção de uma nova resolução que evitasse a subordinação indevida das CHS às determinações biomédicas da Resolução CNS nº 466/2012 (que as herdara da Resolução CNS nº 196/1996). O GT fora constituído por representantes de 18 associações científicas de CHS, por representantes da Conep e do Ministério da Saúde (MS).

A avaliação da Resolução CNS nº 510, de 07/04/2016, feita pelos representantes das associações científicas com assento no GT, é de que foi obtida uma grande vitória, após quase três anos de trabalho árduo e de luta contínua e exaustiva contra as resistências, preconceitos e vícios da Conep. Na ocasião da aprovação, foi divulgado o documento do Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas (FCHSSA) no qual foram elencados os principais ganhos obtidos com a aprovação da minuta:

* Professor do Museu Nacional – Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Coordenador do GT de Ética em Pesquisa da Associação Brasileira de Antropologia. Ex-Coordenador do GT de Ética em Pesquisa do Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas - FCHSSA. E-mail: <lfdduarte@uol.com.br>.

- 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/Conep¹: seja na própria Conep, seja nos CEP que pretenderem avaliar projetos de CHS (artigos 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 (arts. 14);
- manutenção da possibilidade de realização de pesquisas sem processo prévio de autorização, nos casos justificados ao sistema (arts.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 dessa resolução só viria a ser atingido, porém, quando se viesse a aprovar a resolução específica sobre gradação e avaliação dos riscos, que vinha sendo negociada dentro do âmbito da Conep com os representantes das ciências biomédicas. O GT já havia elaborado a sua proposta relativa a esse tópico crucial e esperava vê-la acolhida como um capítulo da

¹ A sigla CEP significa Comitê de Ética em Pesquisa.

resolução, formalizando o reconhecimento das diferenças desse tema entre os dois grandes grupos de ciências.

A resolução também dependeria da aprovação e entrada em ação de um novo formulário de inscrição na Plataforma Brasil, que permitiria 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 fora delineado pelo GT. Não se pode deixar, porém, de sublinhar alguns dos pontos nos quais a nova resolução não avançou.

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. Seria 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 Trabalhos de Conclusão de Curso - 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 terá que ser levado adiante pelo FCHSSA será 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. Como o assunto é objeto de outra resolução específica (Res. 304/2000), não foi possível incluí-lo no âmbito da Resolução CNS nº 510.

Infelizmente, em 26/08/2016, as associações foram surpreendidas pela ruptura unilateral por parte da Conep do acordo que sustentava todo esse processo, com o alijamento das associações na etapa crucial do processo subsequente à aprovação da Res. 510. A informação recebida da Conep, de que estava sumariamente extinto o GT-CHS, vinha acompanhada da notícia da criação de outro GT, interno à Conep, para tratar do Risco. No mesmo momento se comunicava a criação da Instância de CHS na Conep, prevista pelo Art. 29 da Res. 510, com apenas dois representantes das associações entre os oito membros componentes (todos os demais pertencentes ao Sistema).

Em 13/12/2016, foi realizada a primeira reunião dessa Instância, com a presença das duas representantes do FCHSSA. Foram elas informadas então de que já estava definida a composição do novo GT de Risco, totalmente integrado por membros internos ao Sistema. Confirmava-se assim a tendência do Sistema CEP/Conep de funcionar de forma autocentrada, autossuficiente e endogenamente renovada. O processo e critérios de indicação dos dois representantes de CHS dos CEP se deram de forma obscura para as associações de CHSSA; como tem sido, aliás, sistematicamente obscuro o processo de renovação da composição do grupo e a definição de metas e etapas do trabalho relativo à Resolução de Risco. As representantes do FCHSSA insistiram ante o Coordenador da Conep, presente à reunião, que as associações não aceitariam ser alijadas da etapa de formulação da minuta da Resolução de Risco, afirmando-se como legítimas co-autoras da Res. CNS nº 510.

Informação subsequente deu conta de que o suposto novo GT da Resolução de Risco também havia sido dissolvido e que uma comissão interna da própria Conep levaria o assunto a cabo, sem levar em conta a proposta original elaborada pelo GT de CHS. Em face dessa derrocada do processo de negociação com a Conep, voltam as associações agora a lidar com a sua

disposição original e prioritária de criação de uma “via externa” ao Ministério da Saúde (possivelmente no Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) para a avaliação da ética em pesquisa nas CHS. Esse ideal, que parecia adormecido no momento vitorioso de aprovação da Res. CNS nº 510, volta com toda força à baila, dada a impossibilidade de qualquer confiança no modo como a Conep pretende gerenciar a aplicação daquele mecanismo legal.

Para facilitar a compreensão desse longo processo de luta e instruir todas as gerações de pesquisadores de CHS para as novas fases em que se continuará a travá-la, foi elaborada esta “Cronologia da luta pela regulação específica para as ciências humanas e sociais da avaliação da ética em pesquisa no Brasil”, contendo os principais eventos de sua história.

Cronologia

1996 – é aprovada a Resolução CNS nº 196/96, do CNS (com a conseqüente instauração do Sistema CEP/Conep e a subsequente criação da Plataforma Brasil).

18/04/2001 – é feita reclamação oficial da Associação Brasileira de Antropologia (ABA) ao CNS sobre as “Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos/área de Povos Indígenas” (Resolução CNS nº 304/20000 do CNS, de 09/08/2000), consideradas abusivas.

2002 – Simpósio sobre Ética na 23ª Reunião Brasileira de Antropologia, Gramado (RS), em junho de 2002, com críticas ao Sistema.

2004 – a ABA publica sua primeira coletânea sobre Antropologia e Ética (VÍCTORA et al, 2004).

2004 – Vilma Figueiredo, então vice-presidente da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), propõe a criação de uma Comissão Nacional de Ética em Pesquisa vinculada ao CNPq (FIGUEIREDO, 2004).

2007 – “Reunião sobre Ética na Pesquisa Qualitativa em Saúde”. Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. *Relatório*. São Paulo.

2008 – dossiê sobre as questões de Ética na Pesquisa em Saúde publicado na revista *Ciência & Saúde Coletiva* (v. 13, n. 2, março/abril, 2008), da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

2008 – é publicada coletânea com o título de *Ética nas Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais da Saúde* (GUERRIERO, SCHMIDT, ZICKER, 2008).

2010 – moção da Associação Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Psicologia (Anpepp) e da Abrasco que instava a SBPC a organizar um GT de debate do assunto é aprovada na *62ª Reunião Anual da SBPC*.

09/06/2010 – Manifesto de Fortaleza, *XIII Simpósio de Pós-Graduação e Pesquisa em Psicologia* (Anpepp): “Sobre a Regulamentação da Ética na Pesquisa que envolve Seres Humanos no Brasil”.

2011 – Conselho Diretor da ABA propõe uma moção, aprovada na Assembleia Geral do *35º Encontro Nacional da Anpocs* (Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ciências Sociais), em outubro de 2011, e subscrita pela Anpocs e pela Sociedade Brasileira de Sociologia (SBS).

2011 – carta da Anpepp, dirigida ao ministro da Saúde, denuncia o inconveniente caráter uniformizador da resolução então em vigor e defende o deslocamento da avaliação das pesquisas estranhas à área da saúde para o âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI.

10-13/07/2011 – Simpósio “Antropologia e Ética”, na *IX Reunião de Antropologia do Mercosul*, na Universidade Federal do Paraná, Curitiba (PR).

14-17/08/2011 – Mesa-Redonda “Ética em pesquisas antropológicas”, na *III Reunião Equatorial de Antropologia/XII - ABANNE*, realizada na Universidade Federal de Roraima, Boa Vista (RR).

12/09/2011 – ABA apresenta sua moção à consulta pública aberta pela Conep, com vistas à revisão da Resolução CNS nº 196, que ocorreu de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011.

02-05/07/2012 – Simpósio “Ética e Antropologia: desafios para a regulamentação”, na *28ª Reunião Brasileira de Antropologia (ABA)*, na Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, na cidade de São Paulo (SP).

01/08/2012 – é realizado, pela Conep, o *Seminário Temático Pesquisas em Ciências Sociais e Humanas: Revisão da Res. CNS nº 196/96*, a partir das respostas à consulta pública, em Brasília.

20 a 22/09/2012 – *I Encontro Extraordinário dos Comitês de Ética em Pesquisa do Sistema CEP- Conep*, cujo subtítulo é “Revisão da Resolução CNS 196/96: atualizar para fortalecer”. Aí é votado o novo texto da Resolução CNS nº 196, que busca incorporar as contribuições da referida consulta pública. Nesse encontro dos CEP (Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa - ENCEP 2012) é decidida a previsão, dentro da nova Resolução, de uma Resolução específica para as pesquisas em CHS.

12/12/2012 – é aprovada a Resolução CNS nº 466, substituindo a Resolução CNS nº 196/96.

2013 – é publicada pela ABA a coletânea *Antropologia e ética: desafios para a regulamentação* (SARTI, DUARTE - orgs., 2013).

26/04/2013 – primeira apresentação oficial ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) da proposta de criação de outro sistema de avaliação da ética nas CHS, abrigado naquele Ministério pelos presidentes da ABA e da Anpocs. A proposta é bem recebida, mas inviabilizada pela resistência que o Ministério da Saúde logo apresentou ao Ministro da CTI.

23/05/2013 – realiza-se o Seminário *Ética na pesquisa antropológica: práticas e políticas*, promovido pelo Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social (PPGAS) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e pela ABA-Sul. Porto Alegre.

11/06/2013 – é criado o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Ciências Sociais e Sociais Aplicadas (FCHSSA), que se reúne pela primeira vez em Brasília, acolhido pela ABA – tendo como principal ponto de pauta a luta por um sistema específico de avaliação da ética em pesquisa nas CHS. Seus primeiros coordenadores são os Presidentes da ABA e da Anpocs.

21 a 26/07/2013 – realiza-se a mesa-redonda “A ética e o debate atual no campo profissional da antropologia e da psicologia no Brasil”, na *65ª Reunião Anual da SBPC*, com a participação da Anpepp e da ABA. UFPE – Recife.

07/08/2013 – realiza-se um *Seminário sobre Ética na Pesquisa em Educação*, promovido pelo PPG em Educação da Unicamp e o Fórum Regional de Coordenadores de Pós Graduação em Educação (FORPRED).

14/08/2013 – primeira reunião do GT organizado pela Conep para se desincumbir da tarefa prevista na resolução 466 de elaboração de nova Resolução que leve em conta as especificidades das ciências humanas e sociais (CHS), na presença do coordenador da Conep, o médico e sindicalista Jorge Venâncio e sob a coordenação da psicóloga Iara Guerriero, membro da Conep (GT/CHS/Conep). As associações que já se fazem aí representar são ABA, Abrasco, Anpocs, Anpepp e Abepss (Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social) – crescendo posteriormente a lista das participantes – até chegar a 18.

14/08/2013 até 18/02/2016 – realização de reuniões quinzenais (com algumas interrupções) do “Grupo de Trabalho para a elaboração de uma ‘resolução complementar’ à Resolução 466/12, referente à pesquisa nas CHS”, Conep/CNS/MS, em Brasília.

05/11/2013 – o GT elabora um primeiro formulário para registro de projetos, identificação de nível de risco e tipo de revisão aplicável (*checklist*), como forma de encaminhamento da discussão do novo sistema de avaliação em CHS.

28/11/2013 – primeira reunião dos três GT da Conep criados pela Res. CNS nº 466 (CHS; Acreditação e Risco; Pesquisas no Sistema Único de Saúde - SUS), com a discussão do modelo de formulário proposto pelo GT/CHS/Conep.

14/03/2014 – última reunião do GT/CHS/Conep de discussão do “formulário” de registro dos projetos em CHS, em função da pressão da Conep para aceleração da elaboração da minuta da nova resolução.

03/07/2014 – o Coordenador da Conep e a Coordenadora do GT assinam uma Carta Circular 100/2014 (Conep/CNS/GB/MS), encaminhada aos CEP, informando que os avanços do trabalho do GT incluem a separação entre a análise da ética e a análise do mérito científico, a definição de quatro graus diferentes de tramitação dos projetos em função de seu risco, a maior participação de pesquisadores de CHS no Sistema e a criação de mais CEPs voltados para a avaliação nas CHS. Propõe a data de 20/10/2014 como limite para a apresentação da minuta ao Sistema.

25/07/2014 – realiza-se a Mesa “A ética e a pesquisa envolvendo seres humanos”, na 66ª Reunião Anual da SBPC, na Universidade Federal do Acre (UFAC), Rio Branco, com participação da Conep e do GT/CHS/Conep.

20/08/2014 – apresentação e discussão da temática da Ética em Pesquisa no “Simpósio *Ciências Humanas e Sociais nas Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação Contemporâneas*” do FCHSSA, realizado no CNPQ, Brasília (conduzida por Francisco Doratioto, representante da Associação Nacional dos Professores de História – Anpuh no GT da Conep).

30/09/2014 – elaboração e divulgação de um documento de “Esclarecimento do *Fórum de Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas* sobre a Regulamentação da ética em pesquisa nas CHS” (contendo uma lista de princípios inegociáveis na nova regulamentação).

29/10/2014 – realiza-se uma *Jornada de debates sobre História e Ética* da Anpuh. Unirio/Rio de Janeiro.

29/10/2014 – realiza-se o Fórum “Nova regulamentação da Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais: próximos passos”, no *38º Encontro Anual da Anpocs*.

30/10/2014 - elaboração e defesa de Moção aprovada pela Assembléia Geral do *38º Encontro Anual da Anpocs*, reiterando a pauta de luta das associações reunidas no FCHSSA por uma regulamentação da ética em pesquisa livre da tutela biomédica e bioética.

30/10/2014 – o GT participa de reunião da plenária da Conep para avaliação da minuta da resolução sobre a ética em pesquisa nas CHS que lhe fora entregue pela primeira vez, enfrentando severas críticas de seus membros.

02/11/2014 – o GT recebe de membros da Conep documentos escritos de críticas à minuta.

15/12/2014 – apresentação do texto revisado da minuta da resolução sobre a ética em pesquisa nas CHS para nova avaliação pela Conep.

28/01/2015 – o GT recebe, do Coordenador da Conep, uma carta com a informação de que “a redação da Minuta da Resolução GT-CHS (versão pós-Encep) necessita de ajustes e acertos antes de ser encaminhada à Consulta Pública”. O documento apresenta críticas demolidoras à minuta.

30/01/2015 – o GT responde à carta da Conep por meio de carta aberta dirigida ao CNS, refutando as críticas à minuta e denunciando a resistência daquela Comissão ao trabalho apresentado como um “projeto de preservação de poder político”.

11/02/2015 – o FCHSSA realiza, no Rio de Janeiro, uma reunião com membros do GT e representantes das associações científicas para definir a reação da comunidade às ameaças contra a minuta de CHS, decidindo-se concentrar doravante no FCHSSA a ação concertada das associações em prol de um sistema condigno de avaliação ética nas CHS.

26/02/2015– reunião do GT, com a presença do Coordenador da Conep, para tentar um encaminhamento político para o impasse criado pela troca de documentos em janeiro.

27/02/2015 – reunião dos membros do GT de CHS da Conep, na Universidade Nacional de Brasília - UNB, para definição da política a ser seguida visando à remessa da minuta à consulta à sociedade.

18/03/2015 – reunião dos representantes das CSH no GT, com a presença da Coordenadora, na USP, para definição da política a ser seguida visando à remessa da minuta à consulta à sociedade.

15/04/2015 – a Mesa Diretora do CNS recebe representantes da Conep e do GT/CHS/Conep para debater o encaminhamento da minuta à consulta à sociedade em face das críticas da Conep.

2015 – é apresentado ao Senado Federal um Projeto de Lei (PLS 200) regulando a pesquisa clínica em detrimento do sistema CEP/Conep/CNS/MS, que provoca considerável mobilização de setores do Governo Federal e da sociedade civil (representada, sobretudo, pela SBPC e Academia Brasileira de Ciências - ABC) descontentes tanto com a Conep quanto com o Projeto de Lei. Isso permite que as recomendações do GT do CNPq repercutam em foros mais amplos, reavivando a esperança de que a reivindicação histórica do FCHSSA de um sistema autônomo possa vir a ser atingida.

12/06/2015 – a Conep divulga documento de análise crítica do PLS 200.

17/07/2015 – realiza-se a Mesa redonda “Ética na pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais”, na 67ª Reunião Anual da SBPC, na Universidade Federal de São Carlos, com a participação de Cynthia Andersen Sarti (UNIFESP); Luiz Fernando Dias Duarte (UFRJ) e Jefferson Mainardes (UEPG e ANPEd)

21/07 a 4/09/2015 – a minuta da nova resolução é colocada em ‘consulta à sociedade’ na forma original proposta pelo GT (cf. <http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2015/07jul21_minuta.html>). O processo de consulta é muito bem sucedido, havendo 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 são 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 é o da conveniência 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, merece 244 manifestações favoráveis. Também são 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 no relatório do GT encaminhado ao FCHSSA: <<http://www.portal.abant.org.br/index.php/institucional/etica-em-pesquisa>>.

30/09/2015 – o texto da minuta, revisado à luz das contribuições públicas, e o relatório geral da consulta à sociedade são apresentados pelo GT à Conep.

14/09/2015 – os GT de CHS e de Acreditação e Risco discutem pela última vez a minuta conjunta da futura Resolução de Risco, estruturada com capítulos diferentes para as ciências biomédicas e as CHS.

15 a 16/10/2015 – a minuta de CHS, revista à luz das contribuições da consulta à sociedade, é apresentada ao 4º *Encontro Nacional de Ética em Pesquisa* (ENCEP), recebendo intensas críticas do Sistema.

30/10/2015 – é apresentada à Assembleia Geral do 39º *Encontro Anual da Anpocs* uma moção no sentido de garantir que a resolução seja aprovada pelo CNS nos termos propostos pelo GT – <http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/MOCAO_etica_2015_-_ABA_e_ANPOCS.pdf>.

21/11/2015 – os representantes de CHS do GT manifestam, em carta aberta, seu repúdio às manobras da Conep, endossadas pela Coordenadora do GT, de rever os termos da minuta consolidada após a consulta à sociedade à luz das manifestações do recente ENCEP, contrariamente ao processo previsto de tramitação.

21/11/2015 – após apreciação sumária das sugestões do ENCEP e laborioso processo de rediscussão da minuta no GT – e com a Conep e o CNS – é divulgada uma carta aberta assinada pelos representantes de CHS no GT, na qual são explicitados os pontos mais delicados da minuta.

03/06/2015 – a primeira frente de reivindicação das CHS, aquela voltada para a criação de outro sistema de avaliação da ética em pesquisa fora da área da saúde, é reavivada 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 do FCHSSA. 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, foi 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>.

27/01/2016 – envio à Conep de uma nota elaborada pelo GT/CHS/Conep, em sua reunião de 27/01/2016, e que foi lida 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 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 afincamento e profundo senso de responsabilidade. As decisões incorporadas ao texto da minuta decorrem desse conhecimento específico de que são os legítimos portadores (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.

28/01/2016 – uma comissão da Conep, constituída para tanto, apresenta ao CNS diversas críticas à minuta, em documento oficial que deveria acompanhar sua apresentação formal ao Conselho.

30/01/2016 – a minuta é afinal encaminhada pela Conep ao CNS ao final de janeiro de 2016, mas acompanhada do parecer contrário a diversos pontos importantes do seu texto. A discussão da minuta é pautada para a reunião do CNS, de 16 de março de 2016.

15/02/2016 – os representantes das CHS no GT encaminham ao CNS uma moção de esclarecimento sobre a 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 1*). O texto foi conseqüentemente revista 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.

22/02/2016 – há intensa mobilização do campo das CHS no sentido de sensibilizar o CNS para o seu pleito. É divulgada uma conclamação a todos os pesquisadores: <http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/Conclamacao_pesquisadores_CHS_sobre_tramitacao_CNS_da_Minuta_fev_2016.pdf>.

Diz-se naquele texto 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.

30/03/2016 – é realizada uma reunião de representantes do GT e representantes da Conep com a Mesa Diretora do CNS, por convite desta, para discutir as diferentes posições relativas à Minuta que seria 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.

4/3 a 4/4/2016 – os representantes das CHS participam também da ampla divulgação de um abaixo-assinado em apoio à minuta, que fica aberto (*online*) nesse período, antecedendo a avaliação do texto da Minuta pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), e que acaba contando com 4.584 assinaturas, acompanhadas de 733 comentários favoráveis a seu conteúdo.

06/04/2016 – o texto da minuta da resolução relativa à avaliação da ética em pesquisa nas CHS é aprovado, finalmente, em reunião plenária do Conselho Nacional de Saúde (CNS), 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.

11/04/2016 – na ocasião, divulga-se 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 consequente tramitação diferencial dos projetos no sistema (art. 21);
- reconhecimento da diferença entre avaliação ética e avaliação teórica e metodológica; e consequente 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?

21/06/2016 – o Comitê de Ética em Pesquisa do FCHSSA se dirige ao Coordenador da Conep solicitando informações sobre os passos seguintes à aprovação da Minuta, necessários para a plena reestruturação do sistema, sem vir a receber qualquer resposta. Passa 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:

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.

06/07/2016 – em função de uma emergente manifestação pública favorável à constituição de um sistema geral de avaliação da ética no âmbito do MCTI, em substituição ao existente no MS e CNS, é apresentada uma moção do FCHSSA à SBPC em apoio a essa ideia, coerente com a prioridade sempre dada pelo campo das CHS à constituição de um sistema não exclusivo da área biomédica. Infelizmente essa iniciativa, como tantas outras relativas a esse objetivo, não tem sequência. Veja-se o texto original da moção, que reitera os pontos fundamentais que sustentam a 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.

26/08/2016 – sem que o FCHSSA recebesse qualquer resposta às mensagens dirigidas à Conep e ao CNS, chega aos membros do GT uma Carta-Circular do Coordenador da Conep, 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.

30/08/2016 – os representantes das CHS no GT enviam uma mensagem de repúdio a essas novas diretrizes, já em:

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 incluisse 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.

16/09/2016 – para que não seja perdida a oportunidade de participar da instância para implementação, acompanhamento, proposição de atualização da Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos de CHS (prevista no Art. 29), 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 Secretaria da Conep), foram indicados pelo FCHSSA os nomes de Selma Leitão e Ruth Bittencourt. Mais ou menos à mesma época sabe-se que, para a composição do novo GT de Risco da Conep, tinha sido indicada Sueli Dallari, uma competente e leal companheira, como especialista convidada, dos trabalhos do GT extinto prematuramente pela Conep.

23/11/2016 – nesse ínterim, é recebida pelo FCHSSA, em 23/11/2016, a resposta ao pedido de audiência com o CNS encaminhado em 19/08/2016, oferecendo uma data, no mês de dezembro seguinte, para a qual não haveria disponibilidade de nenhum membro do GT e nem mesmo do Coordenador do FCHSSA. É, 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.

13/12/2016 – é realizada a reunião instaladora da Instância, de que participam as representantes do FCHSSA; sendo divulgado um relatório que servirá de base a novas deliberações da comunidade. Os maiores problemas são a dissolução precoce do GT/CHS, antes do fechamento da minuta da resolução de risco, e a pouca clareza sobre a competência e força da própria Instância.

13/12/2016 – é realizada uma reunião do Conselho Nacional de Ciência, Tecnologia e Informação em que a Presidente da SBPC apresenta, a pedido, a demanda histórica do FCHSSA de um sistema específico de avaliação da ética em pesquisa nas CHS. O pleito é bem recebido pelo Conselho e pelo Ministro.

23/12/2016 – é divulgada pelo FCHSSA uma nota sobre a reunião com o Ministro da CTIC e uma conclamação à retomada da luta pela participação das CHS no processo de discussão da

resolução de risco da Conep, elemento fundamental do novo sistema desencadeado pela aprovação da resolução 510. O texto é:

A luta por um sistema legítimo de avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais tem que ser retomada com todo vigor!

A aprovação da Resolução 510, de 07/04/2016, deveria ter sido o primeiro passo para a reestruturação do Sistema CEP/Conep (concebido essencialmente para a avaliação ética das pesquisas biomédicas) na direção de um tratamento correto e legítimo das especificidades das pesquisas em ciências humanas, sociais e sociais aplicadas (CHSSA), tendo sido elaborada com a participação ativa dos representantes das associações dessas áreas no GT-CHS da Conep, constituído para esse fim.

Os passos seguintes seriam a elaboração da Resolução de Risco (documento comum, porém com capítulos diferenciados para as ciências biomédicas e as CHSSA) e a adequação da Plataforma Brasil às novas características da avaliação. Para conferir a necessária celeridade ao processo de aprovação da Res. 510, o GT-CHS da Conep aceitou retirar de sua minuta os artigos relativos à tipificação e especificação de critérios para avaliação de grau de risco dos projetos, com o compromisso do Sistema de continuar a discussão do tema após sua aprovação. Esse compromisso era essencial, já que havia um forte dissenso entre o GT-CHS e o GT de Acreditação e Risco da Conep sobre a melhor forma de definição desses critérios. Esse fato foi esclarecido à comunidade das CHSSA em 20/07/2015, pelos representantes das associações no GT-CHS, por ocasião da consulta à sociedade realizada sobre a minuta (21/07 a 04/09/2015), nos seguintes termos: “Um primeiro ponto importante sobre o qual não foi possível chegar a um acordo tempestivo com o GT de Acreditação e Risco, concomitantemente ativo no âmbito da CONEP, refere-se à definição das características e dos níveis de risco nas CHS. Essas características deverão constar de uma outra resolução, específica sobre tipificação e gradação do risco tanto nas ciências biomédicas quanto nas CHS. Felizmente, já foi acolhido o princípio de que a resolução específica sobre ‘Tipificação e gradação de risco e sobre tramitação’ acolherá um capítulo específico para cada um dos dois grandes grupos de ciências: pesquisa biomédica e pesquisa em CHS. Essa Resolução ainda não foi finalizada no âmbito da CONEP. É fundamental esclarecer que as definições defendidas pelo GT de CHS a respeito do risco são absolutamente essenciais para que esta resolução específica – agora em consulta à sociedade – faça sentido”. Essa posição das CHSSA, amplamente divulgada, mereceu explícito apoio por parte da esmagadora maioria das manifestações registradas.

Em 26/08/2016, as associações foram surpreendidas pela ruptura unilateral desse acordo por parte da Conep, com o alijamento das associações dessa etapa crucial do processo subsequente à aprovação da Res. 510. A informação recebida da Conep de que estava sumariamente extinto o GT-CHS vinha acompanhada da notícia da criação de outro GT, interno à Conep, para tratar do Risco. No mesmo momento se comunicava a criação da Instância de CHS na Conep prevista pelo Art. 29 da Res. 510, com apenas dois representantes das associações entre os oito membros componentes (todos os demais pertencentes ao Sistema).

Em 13/12/2016 foi realizada a primeira reunião dessa Instância, com a presença das duas representantes do Fórum CHSSA (Selma Leitão e Ruth Bittencourt). Foram elas informadas então de que estava definida a composição do novo GT de Risco, totalmente integrado por membros internos ao Sistema

(doze ao todo, um dos quais apresentado como “ex-Conep”). Confirmava-se assim a tendência do Sistema CEP/Conep de funcionar de forma autocentrada, autossuficiente e endogenamente renovada. O processo e critérios de indicação dos dois representantes de CHS dos CEP se deram de forma obscura para as associações CHSSA; como tem sido, aliás, sistematicamente obscuro o processo de renovação da composição do grupo e a definição de metas e etapas do trabalho relativo à Resolução de Risco. As representantes do Fórum insistiram ante o Coordenador da Conep, presente à reunião, que as associações não aceitam ser alijadas da etapa de formulação da minuta da Resolução de Risco, afirmando-se como legítimas e operosas co-autoras da Resolução 510.

O GT de Ética em Pesquisa do Fórum conclama assim as Associações que o constituem – e todos os seus membros individualmente – a que se dirijam à Conep e ao CNS pleiteando que seja restabelecida a participação representativa e equânime das associações CHSSA no GT de elaboração da Resolução de Risco, até que se complete a tarefa de elaboração de Resolução que atenda às especificidades das CHSSA; participação essa para a qual foram convocadas por esses próprios órgãos em agosto de 2013. Ressalte-se oportunamente que a orientação e proposta das associações CHSSA quanto ao tema do Risco foram claramente endossadas pela consulta à sociedade, anteriormente referida.

Como as associações representadas no GT-CHS afirmaram em carta-resposta ao Coordenador da Conep em 30/08/2016: “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.

Os e-mails para manifestação das associações e pesquisadores CHSSA são jpgvenancio@bol.com.br (coordenador da Conep), conep@saude.gov.br e cns@saude.gov.br.

16/02/2017 – foi apresentada na reunião do Pleno da Conep a minuta conjunta (dos dois GTs) da resolução de risco datada de 14/09/2015, para a retomada de sua redação. Segundo informação de Iara Guerriero, em mensagem de 17/02, após ter apresentado a minuta, ocorreu o seguinte: “depois de muita discussão, a Conep encerrou o GT Risco, que nunca chegou a se reunir, e criou um grupo interno para avaliar as propostas: a nossa [do GT CHS], a do GT Acreditação, que apresentou uma classificação única de risco, e a do GT SUS”. Confirma-se assim a ruptura do compromisso assumido pela Conep ao propor a retirada do material sobre risco da minuta da Resolução CNS nº 510/2016.

Referências

FIGUEIREDO, V. Ética e ciência: comissões de ética em pesquisa científica. In: VÍCTORA, C. et al. (Orgs.). **Antropologia e ética: o debate atual no Brasil**. Niterói: EdUFF, 2004. p. 113-118.

GUERRIERO, I.; SCHMIDT, M. L. S.; ZICKER, F. **Ética nas Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais da Saúde**. São Paulo: Hucitec, 2008.

Cronologia da luta pela regulação específica para as Ciências Humanas e Sociais da avaliação da ética...

SARTI, C.; DUARTE, L. F. D. (Orgs.). **Antropologia e ética**: desafios para a regulamentação. Brasília: ABA Publicações, 2013. Disponível em: <http://www.portal.abant.org.br/livros/Antropologia_e_etica__desafios_para_a_regulamentacao.o.pdf>.

VÍCTORA, C. et al. (Orgs.). **Antropologia e ética**: o debate atual no Brasil. Niterói: EdUFF, 2004.