

WANESSA MILAGRES TEIXEIRA

**AS CONTROVÉRSIAS DA REGULAMENTAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA COM
SERES HUMANOS NO BRASIL**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Educação, para a obtenção do título de *Magister Scientiae*.

VIÇOSA
MINAS GERAIS – BRASIL
2017

Ficha catalográfica preparada pela Biblioteca Central da Universidade
Federal de Viçosa - Câmpus Viçosa

T

T266c
2017
Teixeira, Wanessa Milagres, 1983-
As controvérsias da regulamentação da ética em pesquisa
com seres humanos no Brasil / Wanessa Milagres Teixeira. –
Viçosa, MG, 2017.
vi, 126f. : il. ; 29 cm.

Orientador: Daniela Alves de Alves.
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Viçosa.
Referências bibliográficas: f.116-126.

1. Ciências humanas - Pesquisa - Aspectos morais e éticos.
I. Universidade Federal de Viçosa. Departamento de Educação.
Programa de Pós-graduação em Educação. II. Título.

CDD 22. ed. 300

WANESSA MILAGRES TEIXEIRA

**AS CONTROVÉRSIAS DA REGULAMENTAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA
COM SERES HUMANOS NO BRASIL**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Educação, para a obtenção do título de *Magister Scientiae*.

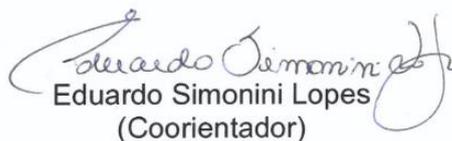
APROVADA: 30 de março de 2017.



Ivan da Costa Marques



Victor Luiz Alves Mourão



Eduardo Simonini Lopes
(Coorientador)



Daniela Alves de Alves
(Orientadora)

Que os demais amados me perdoem, mas esse trabalho é dedicado ao verdadeiro amor da minha vida: Davi.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus que me deu a oportunidade de iniciar e finalizar essa jornada.

À minha primeira família, berço que me ensinou a ser o que sou e estar sempre presente nos momentos difíceis e nas vitórias. À minha segunda família, por me receber e me presentear com um grande amor.

Ao Fábio, por escolher construir uma família comigo e suportar meus momentos de insanidade diante do excesso de tarefas que assumi.

Aos amigos de trabalho pelas folgas concedidas, pelo apoio na execução das tarefas e pela compreensão.

À minha orientadora, por acreditar e pela paciência.

Ao meu coorientador, pela tranquilidade e por se fazer presente.

Aos amigos de longas datas, por entender que “hoje não dá, mas assim que terminar estaremos juntos”.

E ao Davi, por ter vivido cada minuto desse processo comigo e me permitir seguir com disposição.

Enfim, só agradeço.

RESUMO

TEIXEIRA, Wanessa Milagres, M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, março de 2017. **As controvérsias da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil**. Orientadora: Daniela Alves de Alves. Coorientador: Eduardo Simonini Lopes.

O presente trabalho tem por objetivo descrever o desenvolvimento da regulação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil e as controvérsias surgidas com a extensão da regulamentação para as ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Como objetivos específicos optou-se por apresentar os acontecimentos históricos que impulsionaram a necessidade de regulamentar a ética em pesquisa, contextualizando a criação do Sistema CEP/CONEP; pela apresentação dos atores envolvidos e; por mapear as controvérsias surgidas, em especial as que estão relacionadas com as ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Como abordagem teórica foi utilizada a Teoria Ator-Rede, motivo pelo qual optou-se pela cartografia de controvérsias desenvolvida por Bruno Latour. Pesquisa qualitativa, do tipo descritiva e com fonte de dados baseada em inscrições disponibilizadas pelos atores envolvidos na *internet*. Identificação de três momentos: implementação da regulamentação brasileira, visibilidade das controvérsias em relação às ciências humanas, sociais e sociais aplicadas e superação de lei em sentido estrito.

ABSTRACT

TEIXEIRA, Wanessa Milagres, M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, March, 2017. **Controversies of ethics regulation on research with human beings in Brazil.** Adviser: Daniela Alves de Alves. Co-adviser: Eduardo Simonini Lopes.

The objective of the present work is to describe the development of ethics regulation on research with human beings in Brazil and the controversies arising from the extension of regulation on Human, Social and Applied Social Sciences. The specific objectives are to present historical events that have propelled the need for regulating research ethics, putting the creation of the CEP/CONEP system into context; to present the actors involved and; to map the controversies that have arisen, especially those that relate to Human, Social and Applied Social Sciences. The theoretical approach utilized was that of Actor-Network Theory, which is why the cartography of controversies as developed by Bruno Latour was chosen. It is a qualitative research, of the descriptive kind and with a data source based on inscriptions made available by the actors involved on the internet. Three moments identified: application of Brazilian regulation, visibility of controversies in relation to human, social and applied social sciences and overcoming of the law in a strict sense.

SUMÁRIO

1. O INCÔMODO INICIAL.....	1
2. A ABORDAGEM TEÓRICA.....	4
3. METODOLOGIA.....	10
4. CONTEXTUALIZANDO O DESENVOLVIMENTO DA REGULAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS NO BRASIL	18
5. OS ATORES DA REGULAMENTAÇÃO E SEUS DISPOSITIVOS DE “INTERESSEMENT”	28
5.1. MOMENTO DA IMPLEMENTAÇÃO.....	32
5.1.1 O Ministério da Saúde (MS) e o seu Conselho Nacional de Saúde (CNS).....	32
5.1.2. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CONEP) e os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos	46
5.2. MOMENTO DA VISIBILIDADE DAS CONTROVÉRSIAS EM RELAÇÃO ÀS CIÊNCIAS HUMANAS, SOCIAIS E SOCIAIS APLICADAS.....	51
5.2.1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.....	52
5.2.2. Os pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas e suas associações científicas.....	55
5.2.3. A Resolução CNS 510/2016.....	72
5.2.4. Desafios a serem superados.....	85
5.3. MOMENTO DA SUPERAÇÃO DA AUSÊNCIA DE LEI EM SENTIDO ESTRITO	90
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	103
6.1. O mapa construído.....	103
6.2. Mas afinal, estamos falando de ética?	109
REFERÊNCIAS	116

1. O INCÔMODO INICIAL

Durante dois anos vivenciei a oportunidade de trocar minhas funções administrativas em uma instituição de ensino superior pública para assumir a tarefa de auxiliar no processo de reestruturação do seu Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP), adequando-o às diretrizes da Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CONEP) e divulgando seu papel junto à instituição.

“Sistema CEP/CONEP”, “Plataforma Brasil”, “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, dentre outras palavras desse novo universo, me soaram estranhas e, ao mesmo tempo, me instigaram a aventurar a compreender a forma pela qual o Brasil se estruturava para orientar a atividade da pesquisa na qual o ser humano estivesse inserido como participante.

E, na medida em que essas palavras desconexas tornavam-se palatáveis, novos questionamentos eram formados e era percebida a abrangência da Resolução CNS196/96, vigente à época, e como essa modificava o *modus operandi* de se fazer pesquisa na instituição de ensino que abrigava o CEP em questão.

Como exemplo de mudanças vivenciei a imposição da inclusão do parecer de aprovação da pesquisa, expedido pelo CEP, dentre os demais documentos necessários para o registro dos projetos de pesquisa junto ao órgão responsável pela Pós-Graduação, tornando-se assim, um pré-requisito para a obtenção da titulação, imposição essa que obrigava com que os preceitos da Resolução vigente fossem observados.

O atendimento aos estudantes e aos professores que buscavam a avaliação ética de suas pesquisas cresceu exponencialmente e me deparei com diversos defensores do Sistema CEP/CONEP que bradavam pela necessidade de se fazer um controle social da pesquisa com base em princípios bioéticos, limitando, assim, no entender deles, condutas impróprias à dignidade do ser humano.

Já os pesquisadores da área de ciências humanas e sociais consideravam que o Sistema CEP/CONEP não reconhecia as especificidades

dessa área do conhecimento, argumentando que o formato da regulamentação desenvolvido pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e aplicado pelos Comitês de Ética, reconhecia apenas as ciências da saúde. Ressalto que para a presente pesquisa, o debate que efetivamente nos interessa está centrado nestas discussões, mas para compreendê-las é necessário entender a construção do Sistema CEP/CONEP.

Como último agrupamento, existiam aqueles que, embora não percebessem problemas quanto ao reconhecimento da sua área do conhecimento pela Resolução, entendiam que a burocracia do sistema limitava a atividade de pesquisa para que ela se desenvolvesse livremente e em tempo célere.

Com a atualização da Resolução CNS 196/96, revogada pela publicação da Resolução CNS 466/2012, acompanhei naquele “pequeno” universo um gigantesco emaranhado de disputas e, com a familiarização das exigências, requisitos, princípios e grupos antagônicos no tocante ao Sistema CEP/CONEP, surgiu o presente trabalho com o propósito de compreender o desenvolvimento da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil e as controvérsias surgidas com a extensão da regulamentação para as ciências humanas e sociais.

A experiência obtida na divulgação da Resolução CNS 196/96 e 466/12, o auxílio aos estudantes e professores - em especial os da área de ciências humanas e sociais - no registro de seus projetos de pesquisa junto à Plataforma Brasil¹, os treinamentos, cursos e manuais oferecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CONEP) bem como as palestras ministradas a outras instituições de ensino superior após minha retirada do cargo de secretária, me proporcionaram condições de construir um banco pessoal de informações que, aliado à bibliografia quanto ao assunto, permitiram discorrer sobre a construção do Sistema CEP/CONEP e nortear o trabalho para o objetivo inicial proposto.

¹A Plataforma Brasil é um sistema *on line* de registros de projetos de pesquisa que será melhor exposta ao longo do presente trabalho.

Dessa forma, para fins de apresentação das controvérsias destacadas nessa breve introdução, dividimos a exposição dos dados presenciados ao longo da minha vivência profissional e das notícias produzidas pelos atores envolvidos na construção da regulamentação da ética em pesquisa, identificadas ao longo do presente trabalho, em três momentos de informações. Cada momento corresponde a um conjunto de discussões sobre a regulamentação da ética em pesquisa no Brasil, que não, necessariamente, tenha sido superado como se fossem etapas lineares e sucessivas.

O primeiro momento teve por objetivo nos remeter às discussões que circundam a decisão do Ministério da Saúde em ratificar as orientações internacionais quanto à necessidade de regulamentar a pesquisa com seres humanos com fundamento em princípios éticos construídos após a Segunda Guerra Mundial. Assim, mencionamos a edição e criação das normas brasileiras, as resistências iniciais encontradas e os desafios a serem superados para a efetivação de um sistema de controle da pesquisa.

No segundo momento, apresentamos os atores envolvidos após o processo de atualização do sistema existente, iniciando sob a vigência da Resolução CNS 196/96, caracterizando-se pela extensão da aplicação das diretrizes do Ministério da Saúde a todas as áreas do conhecimento e encerrando-se com a edição da Resolução CNS 510/2016. Destacamos aqui as controvérsias surgidas com a mobilização dos pesquisadores da área de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas em relação ao padrão biomédico de pesquisa estipulado pela CONEP.

Por fim, em um terceiro momento, apresentamos o Projeto Lei n. 200/16 do Senado Federal como uma alternativa ao Sistema CEP-CONEP e que abre uma nova frente de controvérsias e de possibilidades quanto ao futuro da regulamentação brasileira, ainda não perceptíveis totalmente nos caminhos percorridos ao longo da pesquisa, mas indicativa de um outro momento de controvérsias que podem, em um próximo trabalho, serem observadas e descritas.

Assim, nosso objetivo é construir um mapa da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, enfatizando as controvérsias observadas em cada momento.

2. A ABORDAGEM TEÓRICA

Bruno Latour (2008) nos apresenta a reflexão de que toda e qualquer pesquisa não deve dizer respeito tão somente à natureza ou ao conhecimento, mas deve compreender o seu envolvimento com os sujeitos que a praticam e com os objetos que nos cercam.

Sugere-se, portanto, que a pesquisa, ao tratar de um determinado fato perceba o envolvimento da sociedade e discorra sobre política, práticas sociais, pessoas e história. Assim, partimos do pressuposto de que o estudo da ciência não é algo alheio e dissociável do social. Pelo contrário, esses se interlaçam, independentemente da vontade do pesquisador ou dos atores envolvidos, motivo que faz com que Bruno Latour afirme que

A noção de uma ciência isolada do resto da sociedade se tornará tão absurda quanto à ideia de um sistema arterial desconectado do sistema venoso. Mesmo a noção de um 'coração' conceitual da ciência assumirá um sentido completamente novo depois de começarmos a examinar a farta vascularização que dá vida às disciplinas (LATOUR, 2011, p. 97).

É com base nessas premissas que Latour adota a concepção de que somos “híbridos”, formados tanto por coisas da natureza como de coisas da sociedade e uma vez entendendo o objeto de estudo como algo pertencente tanto à natureza quanto à sociedade, corremos o risco de nos tornarmos incompreensíveis. Para superar essa dificuldade, somos convidados a apresentar o objeto por meio de tramas, onde quer que ela nos leve, focando na história da construção do fato científico.

Essa perspectiva indicada para a compreensão de qualquer objeto de estudo é conhecida como a Teoria Ator-Rede (TAR) ou Actor-Network Theory (ANT) que adota como pressuposto ser

um conjunto de princípios teóricos e metodológicos que propõe um novo olhar para a realidade, rompendo com oposições binárias que fundamentam a visão de mundo forjada na racionalidade moderna, como sujeito e objeto ou natureza e cultura (COSTA, 2014, p. 23).

É uma teoria que se preocupa com a mecânica do poder e das organizações, de como elas são formadas e como se sustentam, que questiona como as interações ocorrem para se estabilizarem e se reproduzirem na busca de superarem as resistências existentes para que um fato possa ser considerado científico. O cerne dessa teoria está em sua percepção de que a sociedade, as organizações, agentes e máquinas são resultados ou efeitos de uma rede heterogênea que traduz aquilo que seus atores pensam, falam e se comportam (LAW, 1992).

Compreender a sociedade com base na Teoria Ator-Rede nos leva a abandonar alguns conceitos clássicos das ciências sociais², principalmente aqueles afetos à tarefa de se fornecer uma explicação social a algum outro estado de coisas não sociais.

O intuito desse estudo não é explicar a “mão invisível” que leva os atores a agir dessa ou daquela maneira, mas, sim, apresentar esses atores, atentando à sua linguagem e apresentando um relato daquilo que estão falando sobre o nosso objeto de estudo.

Para empregar um *slogan* ANT cumpre ‘seguir os próprios atores’, ou seja, tentar entender suas inovações frequentemente bizarras, a fim de descobrir o que a existência coletiva se tornou em suas mãos, que métodos elaboraram para sua adequação, quais definições esclareceriam melhor as novas associações que eles se viram forçados a estabelecer (LATOIR, 2012, p.31).

Pretendemos, portanto, apresentar ao longo do estudo, quais os atores estão envolvidos na regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos, a forma como se agregaram e distanciam, as redes que formam, o modo como essa regulamentação é concebida por esses atores e entender as séries de operações que um ator se vê forçado a fazer, mudando o seu objetivo inicial para combinar interesses diversos em um único objetivo composto.

²Bruno Latour (2012) reserva a expressão “sociologia do social” para designar a forma tradicional de se analisar a sociedade, que confunde, em sua visão, aquilo que deviam explicar com a explicação, começando pela sociedade ou um agregado social, enquanto deveria acabar por eles e supõem que o social é constituído essencialmente de vínculos sociais e não de associações feitas de vínculos não sociais por natureza. Em relação à nova abordagem, Latour utiliza-se da expressão “sociologia das associações”.

Antes de adentrarmos nos novos conceitos da Teoria Ator-Rede, importante esclarecermos a manutenção da sigla ANT e não TAR ao longo do presente trabalho. Nada mais claro para expor essa explicação, do que a utilização das próprias palavras de Bruno Latour (2012, p. 28) quando esse justifica a escolha da nomenclatura dada à abordagem que se propôs a fazer e a desenvolver:

Ai de mim, o nome histórico é “teoria ator-rede, tão deselegante, tão confuso, tão sem sentido que merece ser conservado. Se, por exemplo, o autor de um guia de viagem é livre para fazer novos comentários sobre o país que resolveu apresentar, certamente não o é para lhe mudar o nome mais comum, porquanto a sinalização mais fácil é melhor – afinal, a origem da palavra ‘América’ é ainda mais estapafúrdia. Eu estava disposto a trocar esse rótulo por outros mais elaborados como ‘sociologia de translação’, ‘ontologia actante-rizoma’, ‘sociologia da inovação’ etc.; mas uma pessoa me observou que o acrônimo ANT (*Actor-Network Theory*) era perfeitamente adequado para um viajante cego, míope, viciado em trabalho, farejador e gregário. Uma formiga (*ant*) escrevendo para outras formigas, eis o que condiz muito com meu projeto!

Portanto, uma vez escolhida a abordagem ANT, nos cabe reconhecer que a tarefa de adentrar pelos caminhos da regulamentação ética da pesquisa com seres humanos deve ser feita pelas trajetórias que os atores envolvidos escolheram, buscando manter as concepções percebidas por aqueles, rastreando as conexões criadas entre as diversas controvérsias que surgirão ao longo da nossa caminhada.

Mas por onde e de que forma devemos começar esse trabalho? Seria simplesmente abandonar os conceitos clássicos das ciências sociais quanto à sua forma de compreender e interpretar a sociedade e/ou suas relações sociais? Ressalto, que uma grande diferença entre assumir a forma clássica de se entender o social e a abordagem ANT está justamente centrada nessa questão: o ponto de partida.

Latour (2012) nos explica que para os sociólogos do social, a escolha do ponto de partida não é importante, pois o mundo já existe tal como ele se apresenta, portanto, qualquer caminho escolhido, chegará ao mesmo lugar. Em contrapartida, a ANT parte do pressuposto de que a sociedade e o social não existem, são retrçados por meio de mudanças sutis na conexão de recursos não sociais, motivo pelo qual, dependendo do ponto de partida que será adotado,

aquilo que será mapeado – usando expressão da abordagem – será totalmente diferente se outros pontos de partida tivessem sido escolhidos.

Não há nessa abordagem a ideia de que a “ordem dos fatores não altera o produto”, assim o resultado esperado multiplicando-se 2 por 3 não corresponderá ao resultado se tivéssemos multiplicado 3 por 2. Não há, para a abordagem ANT, essa máxima porque não se pode garantir que o resultado sempre será o 6, tudo dependerá do ponto de partida.

Por esse motivo, talvez não consigamos apresentar um início/meio/fim para a nossa forma de apresentar as controvérsias envolvidas na regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos. “A proposta é rastrear as conexões entre as próprias controvérsias e não tentar decidir como resolvê-las” (LATOURETTE, 2012, p.44), sempre em passos lentos tal como a formiga e de forma contínua até que o trabalho árduo ganhe forma e seja mais compreensível do que o emaranhado de informações que foi observado.

Essa também é a lição que avocamos de Venturini (2012) no momento em que ele defende que o mapa social gerado pela descrição nesse tipo de abordagem não deve ser apresentado de forma confusa. Pelo contrário, o mapa deve ser claro o suficiente para representar o cenário da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil e contribuir para o debate público.

Assim, no que se refere à regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos, poderíamos começar pelos tratados internacionais que impulsionaram um leque de normatização mundial, ou, talvez pela proposta brasileira de 1988 que, por meio do Conselho Nacional de Saúde (CNS), buscou regulamentar as pesquisas da área médica ou, ainda, pelas discussões epistemológicas entre as ciências positivistas - nas quais englobamos as ciências da saúde - e, as ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Qualquer que seja o ponto de partida, insistimos, as relações e controvérsias vislumbradas serão diversas.

Dessa maneira, o nosso ponto de partida centrou-se em acompanhar os impasses gerados pela regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos a partir do ano de 1996. Naquele momento, os pesquisadores brasileiros, em especial aqueles vinculados às instituições de ensino superior,

sejam em nível de graduação ou pós-graduação, foram levados a proceder de forma diversa daquilo que estavam habituados dentro de suas maneiras de conduzir eticamente as pesquisas que realizavam.

Resoluções específicas para a pesquisa com seres humanos foram publicadas³ e um sistema *on line*⁴ de inclusão de dados de pesquisa foi criado, bem como exigências específicas sobre as quais os pesquisadores não exerciam controle e que modificavam continuamente a forma de conceber a pesquisa e produzir a ciência, confrontando-se, por diversas vezes, com a própria percepção de mundo desses estudiosos.

O marco zero da nossa pesquisa centra-se na opção adotada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CONEP) quando essa incluiu no corpo da Resolução 196/96, a expressão “qualquer área do conhecimento”, transportando, via de consequência, a obrigatoriedade de observância do Sistema CEP/CONEP, inicialmente destinado para as ciências médicas, para as ciências sociais e sociais aplicadas.

Antes: Resolução CNS 01, de 1988

Art. 1º - Esta Resolução tem por objetivo normatizar a pesquisa na **área de saúde**. É de aplicação em todo o território nacional e suas disposições são de ordem pública e interesse social. (grifo nosso)

Em 1996: Resolução CNS 196, de 1996

III.2 – Todo procedimento de **qualquer natureza** envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica (grifo nosso).

No cotidiano vivenciado dentro do Comitê de Ética em pesquisa no qual tive a oportunidade de trabalhar, observei o impacto dessa mudança de posição, especialmente para os cientistas da área das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas que se mostraram, por vezes, impelidos a abandonar alguns

³Em especial a Resoluções CNS 196/96, sua versão em 2012 e a Resolução CNS 466/2012.

⁴O sistema *on line* trata-se da Plataforma Brasil, criada para unificação dos procedimentos adotados pelos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos espalhados ao longo do país e, como ferramenta para dar a visibilidade para o controle social que se espera do Sistema CEP/CONEP.

procedimentos e metodologias para se adequarem ao Sistema CEP/CONEP e à aprovação ética da pesquisa, desmontando práticas anteriormente estabilizadas.

E, nesse quadro de transformações das relações dos pesquisadores das CHS são perfeitamente cabíveis as indagações iniciais realizadas por Latour (2012, p. 41):

vivemos em grupos que parecem firmemente estabelecidos, mas então como se transformam com tanta rapidez? “Somos levados a fazer coisas por intermédio de outras agências sobre as quais não exercemos nenhum controle e que parecem óbvias, costumeiras”. “Pesa sobre nós, invisível, algo mais sólido que o aço, e no entanto, incrivelmente instável”.

É, pois, o incômodo e/ou insatisfação dos pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas frente àquilo que a Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CONEP) batizou pelo binômio Sistema CEP/CONEP, o ponto de partida do mapeamento proposto com base na abordagem ANT.

3. METODOLOGIA

Para alcançar o objetivo proposto foi adotada a abordagem da Teoria Ator-Rede e, embora essa teoria não prescreva um preceito metodológico específico para apresentar as controvérsias científicas (VENTURINI, 2010), a opção foi pela pesquisa qualitativa diante da sua diversidade, de sua flexibilidade e da sua possibilidade de ser conduzida com um mínimo de estruturação prévia, de definição de categorias teóricas e do próprio *design*, uma vez que esse tipo de abordagem permitiu definir esses aspectos no decorrer do processo de investigação (ALVEZ-MAZZOTTI; GEWANDSZNAJDER, 2001).

Definido o tipo de abordagem, optou-se pela utilização da cartografia de controvérsias desenvolvida por Bruno Latour e que pode ser conceituada como um conjunto de técnicas de exploração e visualização das questões que envolvem os debates sociotécnicos contemporâneos, sendo que essas questões ainda não estão estabilizadas. São, pelo contrário, incertezas quanto a um determinado fato (VENTURINI, 2010).

Na terminologia da abordagem ANT, a utilização do conceito “caixa-preta” traz como pressuposto que o conhecimento sobre um determinado fato se desenvolve de tal forma que aparentemente se torna estável, configurando-se, assim, em uma verdade indiscutível, estabilizada. Ou seja, partimos da premissa que as redes que se formam em relação a um determinado fato sociotécnico buscam constantemente a sua estabilização ou, conforme Latour, buscam “fechar a caixa-preta”.

A expressão caixa-preta é usada em cibernética sempre que uma máquina ou um conjunto de comandos se revela complexo demais. Em seu lugar é desenhada uma caixinha preta, a respeito da qual não é preciso saber nada, senão o que nela entra e o que dela sai. (LATOUR, 2000, p. 14).

Logo, somente se pode falar que determinado fato é uma “caixa-preta” quando não mais se discute a sua veracidade, uma vez que toda a rede que o estrutura e o sustenta é suficiente para resistir aos testes produzidos pelos interessados em convencer os demais dos seus efeitos. Tal conceito é

interessante para a presente pesquisa porque os atores envolvidos na regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil procuram a todo o momento estabilizarem o seu posicionamento e fechar a caixa-preta quanto ao tema que, no entanto, persiste em manter-se aberta.

Para o presente estudo, considerou-se como controvérsias aquelas situações nas quais os atores não possuem consenso ou, caso possuam algum tipo de acordo é em relação àquilo que não concordam, iniciando-se quando os atores percebem a impossibilidade de desconsiderar a interação de um com o outro e encerrando-se quando em união conseguem elaborar um consenso para interagirem sem maiores obstáculos (VENTURINI, 2010).

Para entendermos como a regulamentação da ética ocorre no Brasil, adotou-se também outro conselho de Bruno Latour quando que esse discorre sobre o momento de adentrar no mundo da ciência para abriremos a caixa-preta elegida, ainda que essa esteja em processo de fechamento:

Essa é a primeira decisão que temos que tomar: nossa entrada no mundo da ciência e da tecnologia será pela porta de trás, a da ciência em construção, e não pela entrada mais grandiosa da ciência acabada. (LATOURE, 2000, p. 17).

Assim, para entender as controvérsias resultantes da imposição de princípios biomédicos na atividade da pesquisa, optamos por entender o objeto proposto, apresentar os fatos e acontecimentos ocorridos após a edição da Resolução CNS 01/88, momento anterior ao marco zero elegido, mas que permite visualizar a complexidade do fato estudado. Da mesma forma, optamos por apresentar os conceitos da ANT que serão trabalhados durante a presente investigação juntamente com os dados coletados.

No intuito de se alcançar o objetivo proposto e identificar as estratégias que estão sendo elaboradas e/ou realizadas pelos atores na sustentação de suas relações e argumentos, não se assumiu nenhuma explicação prévia, qualquer ponto de vista ou qualquer hipótese, pois isso poderia nos levar a desconsiderar relações importantes sobre a origem e os detalhes do objeto de estudo (LAW, 1992). Da mesma forma, não há no presente trabalho a preocupação de apresentar teorias para a explicação dos dados coletados, mas, apenas reflexões sobre alguns fatos observados e que se referem

especificamente quanto ao momento que engloba as controvérsias que envolvem os pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas.

Para a apresentação das perspectivas quanto ao objeto de estudo, foram observados os três critérios elencados por Venturini (2012): 1) a representatividade do ponto de vista na medida em que será considerada a quantidade de partidários, sem se olvidar que nem todas as perspectivas são igualmente apoiadas e, portanto, buscou-se apresentar as disparidades existentes; 2) a influência dos atores que representam um ponto de vista, uma vez que esses ao ocuparem posições influentes podem afetar as ações de outros atores e; 3) não contentamento com o consenso da maioria, pois para que existam controvérsias é necessária a existência de uma minoria discordando de um discurso dominante. E ainda, desses pontos de vistas discordantes quanto a algum aspecto, buscou-se apresentar perspectivas originais que questionaram aquilo que é considerado como estável e certo.

O tipo de pesquisa escolhido foi a descritiva, pois interessou ao presente estudo apresentar uma descrição da forma pela qual a regulamentação ética da pesquisa com seres humanos no Brasil foi se formando, “sua composição, os processos que o constituem ou nele se realizam” (RUDIO, 2003, p. 71).

Corriqueiramente, diríamos que realizamos uma pesquisa do tipo documental por nos basearmos em documentos com o intuito de apresentarmos aquilo que os atores falam e explicaríamos o nosso entendimento quanto àquilo que seria considerado documento ao longo da pesquisa. Se procedêssemos dessa forma, optaríamos por trabalhar com o conceito mais amplo de documento, ou seja, “toda base de conhecimento fixado materialmente e suscetível de ser utilizado para consulta, estudo ou prova” (PÁDUA, 2009, p. 69) para que pudéssemos captar os rastros deixados pelos atores. Dessa forma, diríamos que nos utilizamos de documentos “de primeira mão” – por não terem recebido nenhum tratamento analítico prévio – tais como discursos, gravações (áudio/imagem), folders, regulamentos; e os classificados como de “segunda mão” que de alguma forma já foram analisados, tais como relatórios e notas de associações científicas (GIL, 2002).

Todavia, como é importante termos acesso ao máximo de informações quanto às ações dos atores envolvidos na regulamentação da ética em pesquisa

com seres humanos, optamos por buscar inscrições das ações dos atores para que pudéssemos descrever a formação da rede escolhida. Assim, o local elegido para se visualizar essas inscrições foi o ambiente da rede mundial de computadores por ser dinâmica, atual e de acesso facilitado. Segundo Costa (2014, p. 31), para a construção de um mapa de controvérsias, a *internet* é considerada um ambiente adequado na medida em que a ação dos atores envolvidos “deixa rastros registrados e arquivados, ainda que nem sempre acessíveis”.

Bruno (2012, p. 684) ressalta o aspecto dinâmico e recuperável dos rastros digitais, senão vejamos:

pegadas que deixamos nas redes de comunicação distribuída, especialmente na internet, onde toda ação deixa um rastro potencialmente recuperável, constituindo um vasto, dinâmico e polifônico arquivo de nossas ações, escolhas, interesses, hábitos, opiniões, etc. (...)

E define os rastros como “o vestígio de uma ação efetuada por um indivíduo qualquer no ciberespaço” (p. 687), ressaltando que existem rastros que não derivam apenas das ações realizadas pelos indivíduos, mas também por processos automatizados. Para nosso trabalho, optamos por ampliar os rastros para além do ser humano, incluindo os rastros deixados pelos mais diversos atores, humanos ou não humanos.

Algumas características dos rastros digitais destacadas por Bruno (2012) foram consideradas para a escolha desse local de pesquisa para compreender as relações existentes na construção brasileira da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos:

- a. O rastro deixado por uma ação nem sempre se atualiza, todavia, na internet, o rastro acompanha a toda a ação e podemos recuperá-lo;
- b. Por padrão, o arquivo do rastro digital está assegurado, pois para que o esquecimento ocorra, é preciso uma ação deliberada;
- c. Há possibilidade de monitorar e capturar o rastro em tempo real, de modo a possibilitar vias diferenciadas de recuperação. Há uma

diminuição entre o tempo do rastro e a sua inscrição, o que permite recuperá-lo com maior facilidade;

- d. Para as ciências humanas e sociais, é uma rica e inédita fonte de dados, em outros tempos, de difícil acesso; e
- e. Em relação à ANT, a rastreabilidade digital é interessante na medida em que permite “retraçar as ações que múltiplos e heterogêneos atores efetuam, descrevendo as associações e redes que se formam na composição de um coletivo qualquer”. (BRUNO, 2012, p. 693)

Cientes do princípio de que toda a ação gera rastros, nossa tarefa foi direcionada em retraçar os rastros das ações, associações inscritas em documentos, arquivos, notas e registros de toda ordem. É por esse motivo que a rastreabilidade digital se tornou interessante ao longo da pesquisa, porque nesse meio, a tarefa simplificou-se se comparada com os meios tradicionais de recuperação de associações constitutivas de fenômenos sociais.

Instrumentos custosos e que requerem longo esforço e tempo para a obtenção de resultados, tais como questionários, enquetes e cálculos estatísticos deram lugar a ferramentas mais ágeis e simples (BRUNO, 2012), e no nosso caso, optamos por sistemas automatizados de coleta, registro e visualização, permitindo, dessa forma, alcançar o objetivo de observar e descrever o fenômeno brasileiro da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos.

Essa busca permitiu acesso àquilo que foi publicado pelos atores, ou seja, aos seus posicionamentos oficiais quanto a um determinado ponto de vista, lembrando que não é objetivo do presente estudo, apresentar fielmente a “real” ou “verdadeira” intenção dos atores, mas sim, aquilo que os atores nos permitiram visualizar e as redes que tramaram entre si.

Quanto à utilização da internet, Gil (2002), reforça o posicionamento de que essa é um importante veículo de informações, motivo pelo qual as informações colhidas não puderam ser colocadas de lado. Ainda em sua explanação, o autor alerta para o excesso de informações que poderiam ser obtidas, motivo pelo qual, orienta pela conveniência em se utilizar um sistema de buscas, seja ele baseado no uso exclusivo de programas de computador para a

indexação de páginas da *Web* ou na busca realizada por humanos com utilização de categorias e subcategorias⁵

Como mecanismo de buscas e no afã de mantermos atualizados quanto às notícias, eventos e artigos que cercam a questão da regulamentação ética da pesquisa, utilizamos o programa *Google Alert* que permitiu receber notificações por *e-mail* sempre que a página do Google encontrava novos resultados sobre o tema a que se propôs a presente pesquisa (GOOGLE, 2015).

No manuseio do *Google Alert* trabalhamos inicialmente com os seguintes indexadores: “ética na pesquisa com seres humanos”, “ética na pesquisa”, “regulamentação ética na pesquisa”, “pesquisa com seres humanos”, “Comissão Nacional de Ética em Pesquisa”, “CONEP”, “Comitê de Ética”, “CEP”, “Resolução 196/96” e “Resolução 466/2012”.

Seguindo os rastros deixados pelos atores envolvidos, foram acrescentados ao programa *Google Alert*, os indexadores “Jorge Venâncio”, “PL 200/2015” e “Resolução 510/2016”. Em ato concomitante e em complementação, foram realizadas buscas manuais e periódicas com esses mesmos indexadores na página do Google.

Também foram realizadas buscas à página da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Senado Federal, da Plataforma Brasil e do Fórum das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas por permitirem acesso a documentos de natureza diversas e, pelo fato, de que nas páginas indicadas, os dados eram obtidos com uma organização que contribuiu para se alcançar o fim proposto.

Foram descartados os resultados que não se relacionavam com o tema “pesquisa com seres humanos”, utilizando-se como critério para inclusão da inscrição no estudo o fato dela abarcar no mínimo, uma das seguintes categorias: “ética na pesquisa com seres humanos”, “regulamentação ética na pesquisa” e “pesquisa com seres humanos” e que se relacionavam com a atividade científica produzida no Brasil.

⁵Gil (2002) aponta a possibilidade de se utilizar três formas de mecanismos de busca: 1) mecanismos de busca baseados no uso exclusivo de programas de computador para indexação de páginas da *Web* e se utilizando de palavras-chave; 2) diretórios, a indexação de páginas da *Web* é realizada por humanos, sendo feita por categorias e subcategorias; e 3) mecanismos de metabusca que vão atrás dos resultados percorrendo de uma só vez vários sites de busca.

Durante o desenvolvimento do estudo, os momentos, “observação” e “descrição”, embora distintos, entrelaçaram-se por serem dependentes um do outro. A observação consistiu na busca dos dados, enquanto a descrição pode ser conceituada como a ordenação dos dados coletados de tal forma que o mapa a ser apresentado se tornasse legível o suficiente para facilitar a compreensão do fenômeno estudado.

Apenas de forma didática e para não causar confusão entre as atividades, para exposição dos métodos utilizados, trataremos o momento observação e descrição como uma sucessão de acontecimentos. Assim, para a observação dos fatos, de forma resumida, utilizamos as seguintes premissas da Teoria Ator-Rede destacadas por Venturini (2010):

1. A observação não se restringiu a nenhuma teoria ou metodologia;
2. Buscou-se atentar para o máximo de pontos de vistas para nos aproximarmos ao máximo da amplitude do objeto e da sua objetividade e;
3. Quanto às vozes dos autores, manifestadas por opiniões e estratégias para que seu ponto de vista prevalecesse sobre os demais, buscou-se adotar a premissa de que os posicionamentos constatados são verdades relacionadas ao fato estudado e, portanto, foram valoradas, de tal forma que não ocorresse a hierarquia entre os sistemas de conhecimento em contraposição à principal característica da ciência moderna de ser a única detentora da verdade dos fatos.

Quanto ao segundo momento intitulado “descrição”, nos apoiamos em Venturini (2012), especificamente em seu artigo que trata de como representar as controvérsias com métodos digitais.

1. Buscou-se desenhar um mapa social gerado pela descrição de tal forma que não se apresentasse confuso, mas pelo contrário, que fosse claro o suficiente para representar o cenário da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, contribuindo, dessa forma, para o debate público;

2. Diante dos diversos pontos de vistas observados, a representação de cada um não aconteceu de forma equivalente. Foi atribuída a cada ator uma representação de acordo com sua relevância na disputa, com base nos critérios de representatividade, influência e interesse;
3. Optou-se como marco zero para a construção do mapa a publicação da Resolução CNS 196/96 e como marco final, o mês de dezembro de 2016;

No intuito de tornarmos compreensíveis no desenvolvimento da atividade investigativa, seguimos a orientação de Goldenberg (2007) segundo a qual as operações devem aparecer claras através de uma descrição explícita e sistemática de todos os passos do processo. Assim, de forma sucinta, a metodologia foi dividida nas seguintes etapas: 1ª) Fase exploratória: revisão da literatura em torno da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos; 2ª) Observação das controvérsias que envolvem a questão por meio de pesquisa documental e se utilizando da rede mundial de computadores e; 3ª) Descrição das controvérsias que envolvem a questão proposta com identificação dos atores envolvidos e suas estratégias na busca da estabilização de seus posicionamentos.

Ressaltamos que a etapa 2 e 3 foram realizadas de forma concomitante por serem, de acordo com a cartografia de controvérsias, fases dependentes uma da outra.

4. CONTEXTUALIZANDO O DESENVOLVIMENTO DA REGULAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS NO BRASIL

Para compreendermos o marco zero elegido, é necessário compreender os acontecimentos históricos e políticos que impulsionaram o Brasil a adentrar no debate relacionado ao objeto do presente estudo. Logo, antes do incômodo gerado aos pesquisadores pela Resolução 196/96, alguns fatos devem ser apontados.

No Brasil, a regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos começou a ganhar contornos no ano de 1988, quando o Ministério da Saúde, por meio de seu Conselho Nacional de Saúde (CNS), aprovou a Resolução n. 01 que teve por objetivo normatizar a pesquisa na área de saúde, com disposições de ordem pública e de interesse social, aplicáveis em todo o território nacional (BRASIL, 1988).

Nesse primeiro momento, a regulamentação pretendida pelo Conselho Nacional de Saúde se restringiu às pesquisas intituladas “em saúde”, que compreendiam, por exemplo, conhecer os processos biológicos e psicológicos dos seres humanos, o conhecimento dos vínculos entre as causas de doenças, a prática médica e a produção de insumos para a saúde.

Iniciou-se assim, uma política brasileira segundo a qual, nas pesquisas a serem realizadas com o ser humano, deveria prevalecer o critério de respeito à sua dignidade, à proteção de seus direitos e do seu bem-estar (BRASIL, 1988). Surgiram, nesse momento, figuras analisadas pelos Comitês de Ética e que, ainda hoje, são questões de controvérsias entre os diversos atores que debatem a regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos, tais como a adequação da pesquisa aos princípios éticos e científicos que a justifiquem, a busca constante pela superação dos benefícios esperados em relação aos riscos previsíveis e o consentimento do participante pós-informação.

Para compreender a necessidade da criação de normas quanto à ética na pesquisa, em especial no Brasil, devemos transcender o olhar para os acontecimentos internacionais que impulsionaram a reflexão quanto ao tema que pretendemos estudar ao longo deste trabalho. De acordo com Willian Saad

Hossne⁶, a pesquisa, em especial na área médica, era conduzida de acordo com a ética individual do pesquisador médico, baseando-se na não maleficência, ou, em outros termos, no ideal de não promover o dano intencional ao indivíduo, mas promovendo o seu bem. Com base nesse princípio, a pesquisa promovida na área médica era considerada uma “virtude individual” e por esse motivo, não havia a necessidade de se confeccionar uma diretriz específica sobre ética em pesquisa.

Ainda segundo Hossne, somente após os abusos realizados nas pesquisas médicas praticadas nos campos de concentração da Alemanha nazista e dos países aliados é que se observa a necessidade de fazer uma regulamentação internacional da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, pois a sociedade passou a ter conhecimento de pesquisas consideradas como “maus eventos”⁷.

Em sua ilustração, Hossne (2005) recordou a pesquisa desenvolvida nos campos de concentração que teve por finalidade conhecer a maneira mais eficaz de se aquecer um soldado e, para tanto, os prisioneiros eram colocados nus durante o inverno e durante a madrugada em tanques gelados para depois um grupo ser aquecido rapidamente e outro, lentamente.

Outro exemplo levantado foi a pesquisa nazista que teve por fim conhecer os efeitos que o voo a grandes altitudes e com pressão atmosférica baixa surtiria sobre os pilotos de avião. Nesta, colocavam os prisioneiros em tonéis ou barris, comprimindo e descomprimindo a pressão atmosférica para simular as condições dos pilotos, método este que levou várias pessoas à morte por embolia gasosa.

Por fim, Hossne (2005) expõe a pesquisa desenvolvida durante a Segunda Guerra Mundial que tinha por objetivo saber como determinadas substâncias biológicas e farmacológicas atuariam no ser humano e, na busca

⁶Willian Saad Hosnne, um dos idealizadores do Sistema CEP-CONEP, é “conhecido por seu trabalho e militância na bioética, campo transdisciplinar que reúne a biologia, as ciências da saúde, a filosofia e o direito, e estuda a dimensão ética dos modos de tratar a vida humana e animal no contexto da pesquisa científica e suas aplicações” (HOSNNE, 2013).

⁷“Maus eventos” é a terminologia utilizada por Rui Harayama para se referir aos eventos históricos que impulsionaram a normatização da ética em pesquisa, com criação de diretrizes que passaram a orientar a conduta dos pesquisadores (HARAYAMA, 2011).

desse objetivo, essas substâncias eram colocadas na refeição dos prisioneiros, induzindo sua morte para que os sintomas fossem observados.

A partir das discussões sociais que emergiram da divulgação das condutas impróprias da prática científica, as potências aliadas – Grã-Bretanha, Estados Unidos, França e a União das Repúblicas Socialistas – firmaram em 08 de agosto de 1945, o Acordo de Londres que estatuiu o Tribunal Militar Internacional, que foi sediado na cidade alemã de Nuremberg (FREITAS, 2013).

O Tribunal de Nuremberg, como ficou conhecido o Tribunal Militar Internacional, procedeu ao julgamento dos médicos envolvidos nas atrocidades realizadas em nome da ciência. E, como resultado desse julgamento, além das condenações pelos atos praticados, surgiu como parte integrante da sentença, o Código de Nuremberg, que possuía como objetivo ser um guia com dez princípios éticos para as pesquisas com seres humanos, todavia, tais princípios não foram imediatamente incorporados pela comunidade científica (GAMBÔA, 2012, p. 18-19).

Hossne (2005) comenta que, durante o julgamento, os advogados da defesa dos médicos alemães utilizaram-se da alegação da inexistência de uma norma escrita que proibisse as condutas então praticadas, motivo pelo qual os juízes solicitaram aos médicos das Forças Armadas americanas que elaborassem subsídios para o julgamento, surgindo o já citado Código de Nuremberg de 1947, no qual, entre outras diretivas, há a orientação de que nenhum ser humano poderia ser incluído em um projeto de pesquisa, sem a devida informação e sem que o mesmo tivesse dado o seu consentimento para tal.

Infelizmente, o Código de Nuremberg não impediu que outros escândalos internacionais surgissem no cenário das pesquisas com seres humanos e, para ilustrar a existência de pesquisas que não observaram o devido respeito ao participante da pesquisa, passamos a citar os acontecimentos ocorridos nos Estados Unidos durante o século XX.

O primeiro caso destacado é o Estudo Tuskegee, que foi um experimento desenvolvido nos anos de 1932 a 1972 e que tinha por objetivo observar a evolução da sífilis, livre de tratamento, ou seja, a forma como ela se desenvolve e evolui em indivíduos a quem não era ministrado medicamentos

para o seu combate. Dessa forma, para alcançar o objetivo proposto, foram recrutados 600 sujeitos, sendo 399 com sífilis em estado avançado e um grupo controle de 201 homens saudáveis (BONFIM, 2010).

Em síntese e, conforme Bonfim (2010), os participantes não foram informados da sua condição de sífilíticos ou sobre as consequências da doença e, mesmo com a descoberta da penicilina como medicamento eficiente para o seu tratamento, o experimento continuou com a mesma metodologia que se caracterizava pela ausência de fornecimento do tratamento adequado aos enfermos.

Insistindo-se na mesma metodologia, os altos índices de mortalidade entre os indivíduos com sífilis mantiveram-se. Descobriu-se ainda que em nenhum momento foi previsto um protocolo para a pesquisa e que para obter o consentimento dos participantes eram oferecidos tratamentos gratuitos para doenças com menor potencial de agressão bem como um auxílio financeiro à família para despesas de enterro (BONFIM, 2010).

Para Hossne (2005), a criação desse ambulatório para tratamento das sífilis onde se anunciava a gratuidade de exames de sangue, tratamento, necropsia e enterro era tão somente para deixar os enfermos sem qualquer tipo de tratamento por vários anos. Tal pesquisa foi interrompida porque a sociedade americana, através da imprensa, assim exigiu, fato esse que demonstra a importância da sociedade na fiscalização dos abusos.

O segundo estudo é o denominado “Estudo Willowbook”, que avaliava o desenvolvimento natural da hepatite em crianças institucionalizadas⁸ com algum

⁸A Escola Estadual de Willowbook, localizada em Staten Island, New York era uma instituição voltada para crianças deficientes mentais. A partir de 1956, Saul Krugman e colaboradores passaram a realizar estudos com crianças recém-admitidas, ministrando via oral ou parenteral material coletado entre crianças que desenvolviam previamente icterícia, observando-se um surto dessa doença poderia ser seguido por outro surto. Essa observação deixou clara a distinção entre as hepatites virais de transmissão fecal-oral (hepatite A) da hepatite de transmissão parental (hepatite B). O trabalho de Krugman trouxe várias contribuições para o conhecimento do quadro clínico da hepatite e em 1972, o pesquisador foi convidado para participar de um encontro científico em Atlantic City, em que seria homenageado com o prêmio James D. Bruce, mas precisou abandonar o evento e ser escoltado pela polícia para fugir de estudantes revoltados que tomaram o local. Tal episódio evidencia a contradição entre o posicionamento da comunidade científica que o exaltava diante de suas contribuições e as pressões sociais por uma postura ética, revelando um anseio por princípios morais para o desenvolvimento de pesquisas, para que essas, independentemente dos objetivos traçados fossem pautadas em condutas de defesa da condição de saúde dos investigados (PARANÁ; ALMEIDA, [entre 2001 e 2010])

tipo de deficiência intelectual, mediante a inoculação do vírus causador da doença. Para a obtenção do consentimento dos responsáveis pelas crianças, o requisito para a institucionalização para tratamento psiquiátrico era que esses aceitassem as práticas desenvolvidas durante o estudo (MACHADO, 2012).

Por fim, e não menos trágico, tem-se o estudo desenvolvido no Hospital Israelita de Doenças Crônicas em Nova York, realizado com participantes idosos doentes, nos quais eram injetadas células cancerosas vivas para se avaliar a forma pela qual a doença progredia no corpo humano (MACHADO, 2012).

Esses três fatos relatados geraram novos escândalos de amplitude internacional, impulsionando o governo e o congresso americano a editarem em 1978, o Relatório Belmont, que apresentou os princípios que deveriam ser observados na condução da pesquisa com seres humanos: respeito às pessoas, beneficência e justiça. Todavia, antes da confecção do Relatório Belmont, outras normas foram criadas no intuito de orientar o comportamento dos pesquisadores, tais como a Declaração de Direitos Humanos em 1948, a Declaração de Helsinque em 1964 e sua revisão em 1975, que instituiu a necessidade de uma análise prévia do protocolo da pesquisa por um comitê de ética independente (HARAYAMA, 2011).

Diante dos constantes “maus eventos”, desenvolveu-se a “bioética” no esforço de dar respostas apropriadas a problemas concretos, constituindo-se em uma reflexão com base na realidade concreta, sendo hoje considerada como a “Ética Aplicada às questões da saúde e da pesquisa envolvendo seres humanos” (GOLDIM, 1997, s.p). A bioética passa a ser vista como uma nova disciplina que vem se destacando na área da saúde e que “se preocupa com o avanço ético das pesquisas e práticas envolvendo a biotecnociência e a biomedicina” (SANTOS, GOIS, 2007, p. 116).

Atribui-se o termo “Bioética” ao americano Rensselaer Potter, quando este, em 1971, o utilizou em sua obra intitulada *Bioethics: a Bridge to the Future*. Atualmente, o seu conceito trata de três pontos fundamentais: vida, ética e multidisciplinariedade, o que leva a compreendê-la como uma “ciência multidisciplinar preocupada em refletir sobre os progressos científicos e sua ingerência na vida humana a luz da ética” (OLIVEIRA, ANJOS FILHO, 2006, p. 1.190).

Dentro desse contexto reflexão das consequências do progresso científico e sua ingerência na vida humana, de regulamentar a prática da atividade investigativa e de proporcionar condições de imposição e operacionalização dos princípios éticos, a resposta brasileira aos desvios éticos da pesquisa foi formalizada pela Resolução CNS 01/88, reafirmando o que estava escrito na Declaração de Helsinque e nas Diretrizes Internacionais (HOSSNE, 2005). Esta trouxe como característica a subordinação dos Comitês de Ética às instituições de saúde credenciadas pelo Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1988), sendo tais Comitês de Ética controlados pelas próprias instituições de pesquisa das quais faziam parte.

A simples edição de uma norma não foi suficiente para moldar a conduta dos pesquisadores em prol da proteção do sujeito da pesquisa. Nas palavras de Hossne (2005), a Resolução CNS 01/88

não pegou, primeiro porque ela se ateve exclusivamente a pesquisa médica e dentro da pesquisa médica ela abordou principalmente pesquisas com microorganismos, segurança de radiações. No fundo era uma resolução com componentes éticos mas misturou aspectos de vigilância sanitária com aspectos de biossegurança.

Além da não tecnicidade na elaboração da Resolução CNS 01/88, Hossne apresentou na Revista Bioética, do Conselho Federal de Medicina, um mapeamento das instituições ou projetos de pesquisa que seguiam a normativa que determinava simplesmente a necessidade do projeto de pesquisa passar pela comissão de ética médica existente na instituição. O resultado foi a identificação de um quantitativo inferior a dez instituições ou projetos que obedeciam à norma, demonstrando, assim, que a Resolução não funcionava, sendo necessário um processo de revisão que culminou em uma Resolução específica para o Brasil intitulada como Resolução CNS 196/96 (HOSSNE, 2005)⁹.

⁹Quanto ao processo de revisão, o Centro Universitário Tabosa de Almeida (2016), contribui com a informação segundo a qual após sete anos da aplicação da Res. CNS 01/88, pela Comissão Inter-Setorial de Ciência e Tecnologia – CICT, o CNS designou um Grupo de Trabalho, integrado por representantes de vários segmentos sociais e profissionais de diversas áreas e coordenado pelo Prof. William Saad Hosse, Conselheiro Titular representante da Sociedade Civil e da Comunidade Científica e Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética.

Percebe-se, portanto, da evolução do sistema brasileiro de controle da ética na condução das pesquisas com seres humanos, o destaque da figura de Willian Saad Hosnne pelo fato de auxiliar e promover a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vindo a ser seu coordenador entre os anos de 1996 e 2007. O envolvimento de Hosnne com a bioética iniciou-se com a publicação do livro “Experimentação em seres humanos”, em parceria com a professora Sônia Vieira, no qual foi realizada uma análise dos abusos éticos, o que impulsionou a criação da Sociedade Brasileira de Bioética que permitiu a criação do primeiro curso de bioética do país (HOSSNE, 2013).

Nas palavras de Hosnne, sua indicação para o Conselho de Saúde teve por objetivo discutir ética e saúde, vindo a ser proposta por ele, em 1992 e 1993, a criação de normas sobre ética em pesquisa com seres humanos, mas que não tratassem da ética profissional e sim da bioética em sentido amplo tendo por objetivo a criação de um sistema que tivesse força de lei, sob a égide do Conselho Nacional de Saúde e que se baseasse no controle social e na independência exercida pela gerência dos comitês de Ética das instituições que são multidisciplinares (HOSSNE, 2013).

A proposta de Hosnne pode ser considerada uma resposta às críticas quanto à inadequação da regulamentação iniciada pela Resolução 01/88, levando o Conselho Nacional de Saúde a designar um Grupo de Trabalho¹⁰, multidisciplinar, pluralista e dentro da visão da Bioética para coletar sugestões de instituições¹¹ que poderiam ter envolvimento com ética na pesquisa.

Acatadas as sugestões recebidas, foi elaborada uma proposta preliminar de normas que foram discutidas em audiência pública durante o 1º Congresso Brasileiro de Bioética em 1995 e que foram apresentadas ao CNS para

¹⁰A característica fundamental do Grupo de Trabalho solicitado por Hosnne e demais conselheiros era de que ele não fosse composto exclusivamente por médicos. O grupo nomeado reuniu treze pessoas, das quais cinco eram médicos. Os outros membros: um representante da indústria farmacêutica, um empresário, um representante de portadores de patologia, filósofos, teólogos, enfermeiras, juristas, portanto, era multiprofissional. Para Hosnne, esse ponto é importante para caracterizar a Resolução 196/96, pois a diferenciou das demais Resoluções. Em sua visão, esse foi o primeiro desafio enfrentado, pois acreditavam que a pesquisa envolvendo seres humanos não é feita apenas por médicos (HOSSNE, 2005).

¹¹Hosnne (2003, p. 65) informa a identificação de cerca de trinta mil instituições para quais foram solicitadas sugestões para a elaboração de uma proposta de regulamentação ética: instituições universitárias, sociedades científicas, grupos de pesquisa e associações de portadores de deficiência.

aprovação final em outubro de 1996 (HOSSNE, 2003).

Em síntese, o processo foi amplo e complexo,

incluindo a divulgação de informações, consultas a cientistas, entidades de pesquisa e à sociedade civil; revisão da literatura e da legislação brasileira, de diversos países e de organismos internacionais; discussão e debates internos e externos e, finalmente, a elaboração das normas atualizadas (CENTRO UNIVERSITÁRIO TABOSA DE ALMEIDA, 2016).

Conforme Plano de Trabalho traçado pelo Conselho Nacional de Saúde, os objetivos do trabalho de revisão foram a atualização e preenchimento das lacunas existentes; a normatização em separado de alguns campos temáticos de alta relevância, que não estavam contemplados ou se encontravam misturados¹²; a definição da sistemática da operacionalização da nova resolução assegurando os mecanismos de implantação, implementação e acompanhamento das normas de pesquisa em saúde envolvendo seres humanos (BRASIL, 1995b).

Foi adotado, então, a partir de 1996, um sistema de regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos sob o prisma da Bioética, o que levou Hossne (2003, p. 66) a afirmar categoricamente que “Resolução 196/96 é de natureza bioética desde a sua gênese”. Nesse novo sistema, foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), com o *status* de instância colegiada de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho Nacional de Saúde.

Os Comitês de Ética, outrora subordinados às instituições de pesquisa, adquiriram autonomia para defender os interesses dos voluntários, tornando-se independentes em suas decisões em relação às instituições que o abrigam e, configurando, dessa forma, o chamando Sistema CEP-CONEP (BRASIL, 1996).

A aprovação das novas diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa com seres humanos no Brasil, no que se refere às políticas públicas no campo da Ciência e da Técnica em Saúde, constituiu-se como um marco de

¹²Os campos temáticos que foram objeto do processo de revisão foram: reprodução humana, genética, biossegurança, pesquisas conduzidas no exterior, inclusive os Estudos Multicêntricos, pesquisas envolvendo populações indígenas, equipamentos e dispositivos odonto, médico hospitalares e fármacos e medicamentos (BRASIL, 1995b).

referência e instrumento de importância estratégica para que o Conselho Nacional de Saúde pudesse acompanhar o desenvolvimento sociocultural do país, cumprindo assim, uma de suas atribuições originárias¹³ (CENTRO UNIVERSITÁRIO TABOSA DE ALMEIDA, 2016).

A Resolução CNS 196/96 fugiu do conceito “saúde” defendido pela Organização Mundial de Saúde ao estipular que “pesquisa envolvendo ser humano é aquela que pode haver risco de danos para o sujeito da pesquisa” e “riscos podem ser: danos na dimensão física, psíquica, mental, intelectual, social e cultural” (HOSSNE, 2005). Dessa forma, qualquer pesquisa que tenha a possibilidade de causar danos à integridade do ser humano ganhou a obrigação de respeitar as diretrizes traçadas pela CONEP.

Hossne (2005) destaca a intenção de não se criar um código de normas com a Resolução CNS 196/96, justificando o posicionamento da comissão de elaboração da norma com o seguinte discurso:

A tendência seria falar em Código de Ética. Ora, Código, até certa forma é meio paradoxal. Falar de Código de Ética, para mim é um Código de deveres e direitos que estão dentro da ética, mas a ética não pode estar dentro de um Código, a ética tem que ser livre. Desta forma, não queríamos que a Resolução fosse um Código, no sentido de conter expressões como ‘É vedado, ou é permitido’, como todos os Códigos de Ética profissional que tem estas expressões como característica. Não queríamos uma norma que vedasse nada, mas que também não permitisse tudo. Então, na Resolução, não tem dito em nenhum momento “É vedado, ou é permitido”, nada é vedado, mas nem tudo é permitido. O que vai permitir ou vedar? É a análise ética daquele projeto ou proposta (HOSSNE, 2005).

Ao ser inserido no corpo normativo da Resolução CNS 196/96 a expressão “qualquer área do conhecimento” (BRASIL, 1996, III.3), a obrigatoriedade da avaliação ética foi transportada igualmente para as pesquisas desenvolvidas no campo das ciências humanas e sociais (DUARTE, 2015), iniciando-se um confronto de posicionamento quanto à forma de pesquisa e de

¹³O Decreto n. 99.438, de 07/08/1990 da Presidência da República dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, dentre outras providências. Em seu art. 1º são elencadas as suas competências, dentre elas, apontamos a indicada no inciso VII: “acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do país (BRASIL, 1990).

compreensão da ética entre os pesquisadores dessa área do conhecimento e a CONEP.

Dentre os dilemas éticos e metodológicos que foram se desenhando com a Resolução 196/96, Macrae e Vidal (2006) apresentam o argumento de que a generalização dos valores e padrões da biomedicina para outras disciplinas científicas poderia ameaçar a plena utilização de alguns de seus métodos, tais como a observação participante. Os autores ainda ressaltaram a necessidade de se diferenciar a pesquisa “*em seres humanos*”, que concebe esses como objetos (cobaias), da pesquisa “*com seres humanos*”, que trata o sujeito como um ator ou sujeito de interlocução.

Vê-se, portanto, a existência de uma controvérsia que engloba a forma como os pesquisadores das diversas áreas do conhecimento entendem a ética na condução de suas pesquisas bem como o próprio conceito de pesquisa. Argumenta-se nesse embate o não reconhecimento da existência de metodologias diversas à visão da bioética e, conseqüentemente, a inadequação da pretensão da CONEP em regulamentar a ética para todas as áreas do conhecimento por meio de uma Resolução única.

É a partir dessas controvérsias escolhidas que se pretende mapear o cenário da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos, com idas e vindas cronológicas para ampliar a compreensão da atualidade.

5. OS ATORES DA REGULAMENTAÇÃO E SEUS DISPOSITIVOS DE “INTERESSEMENT”

Quando na ANT nos remetemos à palavra ator, importante frisar que o ator não é a fonte do ato, mas sim o alvo móvel para o qual as entidades caminham em sua direção (LATOURE, 2012).

O ator não traz a certeza da origem da ação, de quem ou o quê modificou as relações sociais estudadas, mas estão sempre empenhados na tarefa de formar e dissolver grupos, apresentando relatos de seus atos e de atos alheios, transformando suas entrevistas, narrativas ou comentários em informações preciosas das entidades que explicam o curso de alguma ação.

Em síntese, para se obter o estatuto de actante que participa da composição de um coletivo, é necessário que o agir produza uma diferença no curso de uma situação, desviando-a, criando elos até então inexistentes e que de alguma forma transformam os elementos envolvidos (LATOURE, 2012). São essas características que serão consideradas para a definição de um ator no presente trabalho.

Os atores passam por um processo de mudança do seu vocabulário inicial para um final, ou seja, os seus objetivos iniciais por diversas vezes, por circunstâncias alheias à sua vontade, transformam-se diante de vários interesses de outros atores, culminando em um objetivo composto que nem sempre coincidirá com o objetivo inicial.

Esse movimento entre os objetivos iniciais e finais é categorizado pela denominação de “translação” que pode ser devidamente elucidada da seguinte forma:

A operação de translação consiste em combinar dois interesses até então diferentes (guerrear, desacelerar nêutrons) num único objetivo composto. [...] Ainda que haja equilíbrio perfeito, nenhuma das partes, [...] conseguirá chegar *exatamente* ao objetivo original. Há aí uma deriva, um deslizamento, um deslocamento que, dependendo do caso, pode ser ínfimo ou gigantesco (LATOURE, 2011, p. 106, grifo do autor).

Deve ser deixado claro que nessa operação de translação, não nos interessa unicamente a fusão dos interesses dos atores, mas, também a criação

de uma nova mistura, de um novo híbrido que permite a junção desses interesses.

Outra característica a ser observada do ator para o presente estudo é o fato de que eles não são definidos pela sua essência, ou seja, aquilo que são, mas sim por sua agência, que consiste naquilo que fazem ou naquilo que fazem outros fazerem, criando, assim, um denominador comum para descrever os atores humanos e não humanos nos mesmos termos, dando-lhes simetria (COSTA, 2014).

No momento em que é salientado que o ator pode ser humano ou não humano, indicamos que conforme abordagem ANT, a rede a ser apresentada é heterogênea uma vez que nela não deve ser considerada apenas o ser humano como integrante e construtor de fatos científicos, mas também documentos, discursos, organizações e recursos tecnológicos, motivo pelo qual, há de ser considerada a negativa do excepcionalismo humano na identificação dos atores envolvidos em qualquer debate científico (COSTA, 2014).

Mencionar a existência de atores não humanos pode ser ilustrada quando no processo de supressão de uma controvérsia ou, conforme linguagem ANT, de se fechar a caixa-preta, buscam-se outros recursos além do discurso e do ser humano, tais como, leis, natureza, associações, dentre outros.

Tendo em vista que os atores podem ser humanos ou não, que é a sua agência que os definem e que estão empenhados na tarefa árdua de formação de grupos, é mister compreender o conceito de grupos de acordo com a abordagem escolhida. Latour (2012, p. 51-52) discorre que “não há grupo relevante ao qual possa ser atribuído o poder de compor agregados sociais, e não há componente estabelecido a ser utilizado como ponto de partida incontroverso”.

Em verdade, devemos ter em mente que o processo visível é perceptível pelos traços deixados durante o processo de formação dos grupos.

Os grupos não são coisas silenciosas, mas o produto provisório de um rumor constante feito por milhões de vozes contraditórias sobre o que vem a ser um grupo e quem pertence a ele (LATOUR, 2012, p. 55).

Outra característica marcante e observada dos grupos está no aspecto

de que

sempre que algum trabalho é necessário para traçar ou retraçar as fronteiras de um grupo, outros agrupamentos são classificados de vazios, arcaicos, perigosos, obsoletos, etc. É pela comparação com outros vínculos concorrentes que se enfatiza um vínculo. Assim, para cada grupo a ser definido, aparece logo uma lista de *antigrupos* (LATOURE, 2012, p. 56, grifo do autor).

Referida lógica de se fazer prevalecer a existência de um grupo e a predominância de suas verdades em detrimento de outras também é apresentada por Boaventura de Souza Santos (2007) quando esse afirma categoricamente que o pensamento moderno ocidental é abissal, consistente em um sistema de distinções visíveis e invisíveis, sendo essas últimas as fundamentadoras das primeiras.

As distinções invisíveis são estabelecidas através de linhas radicais que dividem a realidade social em dois universos distintos: o universo “deste lado da linha” e o universo “do outro lado da linha”. A divisão é tal que o “outro lado da linha” desaparece enquanto realidade, torna-se inexistente, e é mesmo produzido como inexistente. Inexistência significa não existir sob qualquer forma de ser relevante ou compreensível (SANTOS, 2007, p. 3-4).

Dessa forma, os atores estão empenhados em produzir essas linhas de separação entre os grupos para que a verdade do outro grupo, por estar do outro lado da linha, seja considerada como inexistente, prevalecendo em ato contínuo, o seu ponto de vista e a sua forma de ver e conceber o mundo.

Diante dessa tarefa de construção de linhas divisórias, as falas dos atores, durante o processo de formação de grupos não devem ser substituídas por explicações sociais ou por suposições de algo oculto naquilo que foi dito, mas em seu lugar, deve existir um relato racional daquilo que os atores estão falando (LATOURE, 2012).

Cabe-nos, portanto, atentar para as características que definem as fronteiras de cada grupo contra as pressões dos grupos antagônicos que pretendem dissolvê-las, lembrando que seu porta-voz utilizará de todos os meios possíveis para tornar profícua sua tarefa.

Há inúmeras maneiras de tornar a definição de grupo uma coisa finita

e segura, tão segura e finita, ao fim e ao cabo, que parece o objeto de uma definição não problemática. Pode-se apelar para a tradição ou para a lei. Podem-se inventar híbridos esquisitos, como “essencialismo estratégico”, ou atribuir as fronteiras à “natureza”. Pode-se até mesmo transformá-las em “composição genética”, associá-las a “sangue e terra”, identificá-las como “tradição folclórica”, confundí-las com costumes ou hábitos. Ou então associá-las a liberdade, emancipação, artifício, moda ou história. No fim parecerão tão inquestionáveis que serão tomadas como coisa certa e não mais produzirão nem traços, nem fagulhas, nem informações. (LATOURET, 2012, p. 57-58)

Resumidamente, as características que determinarão os atores envolvidos na regulamentação da ética com Seres Humanos no Brasil para o presente estudo podem ser elencadas da seguinte forma:

- ator não é a fonte do ato, mas alvo móvel para o qual as entidades caminham em sua direção;
- ele não traz a certeza da origem da ação, de como as relações estudadas se modificaram;
- está empenhado na tarefa de formar e dissolver grupos, utilizando-se de diversos artifícios para a delimitação das fronteiras dos grupos que estão sendo formados e para o reconhecimento de suas verdades;
- utiliza-se de porta-vozes;
- define-se por sua agência, o seja, por aquilo que faz ou por aquilo que faz outros fazerem e, por último,
- passa por um processo de translação.

Para o mapa social em construção ao longo da pesquisa, estivemos atentos aos dispositivos de “*interessement*” utilizados pelos atores no momento em que esses procuraram mobilizar outros atores a assumirem papéis que a eles foram propostos quando da definição dos objetivos iniciais (CALLON, 1986). Há de ser ressaltado que por vezes, o ator alistado se submetia ao plano inicial traçado, tendo em vista que a problematização proposta coincidia com seus interesses. Em outros casos, verificou-se que os atores se recusavam à integração proposta e transladavam os objetivos iniciais para atender aos seus próprios interesses

Para clarificar a noção de “*interessement*”, podemos defini-la como um conjunto de ações pelas quais um ator tenta impor e estabilizar a identidade dos demais atores com base em seus objetivos iniciais. Para tanto, diversos dispositivos são utilizados no intuito de definir cuidadosamente a identidade, metas ou inclinações dos aliados para que os laços do grupo não sejam enfraquecidos (CALLON, 1986).

Dentre os conjuntos de ações para impor e estabilizar a identidade dos demais atores que são recrutados para fortalecerem as redes que envolvem a regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos, identificamos alguns artifícios. Os artifícios são ferramentas utilizadas pelos atores para impulsionarem outros atores a fazerem aquilo que atenda aos seus objetivos ou até mesmo, para modificar seus objetivos iniciais na busca de combinar dois interesses diversos em um único objetivo composto, mas que permita a manutenção da rede por esses formada (LATOURETTE, 2012).

Assim, ao longo da pesquisa e para revelar o mapa da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos, o presente trabalho buscou identificar os dispositivos de *interessement* bem como os artifícios manejados pelos atores na tentativa de estabilização da rede que formam e buscam formar.

5.1. MOMENTO DA IMPLEMENTAÇÃO

5.1.1 O Ministério da Saúde (MS) e o seu Conselho Nacional de Saúde (CNS)

Apresentadas as características que delimitam os atores e, diante dos episódios do desenvolvimento da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil apresentado ao longo do capítulo 03, apresenta-se como primeiro ator na rede heterogênea que vai se delineando, o Ministério da Saúde (MS).

O Ministério da Saúde, no interesse inicial de ratificar as reflexões

mundiais relacionadas ao avanço científico e a sua ingerência na vida humana, de regulamentar a prática da atividade investigativa e de proporcionar condições de imposição e operacionalização dos princípios éticos, reafirmando a Declaração de Helsinque e as Diretrizes Internacionais, editou, por meio de seu Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Resolução nº 01, em 1988 (HOSSNE, 2005).

Quando tratamos do Ministério da Saúde como ator da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, impossível dissociá-lo de sua Comissão Nacional de Saúde, porque a esse órgão colegiado foi atribuída a responsabilidade de promover os atos necessários para a eficaz implementação dos objetivos iniciais do Ministério da Saúde.

O Conselho Nacional de Saúde é uma instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde (SUS), de caráter permanente e deliberativo que possui como missão a deliberação, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde. É composto por representantes de entidades e movimentos representativos de usuários, entidades representativas de trabalhadores na área de saúde, governo e prestadores de serviços de saúde, sendo o seu Presidente eleito entre os membros integrantes do Conselho (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2016).

Devidamente identificado o primeiro ator, vislumbra-se como primeiro artifício utilizado pelo Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, a lei em seu sentido amplo como forma de impor aos envolvidos na atividade de pesquisa, condutas e procedimentos julgados pelo Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde como a forma ética de se conduzir a pesquisa.

Cumpra aproveitar esse momento para clarear a importância de se utilizar o adjetivo “em sentido amplo” para a compreensão do mapa e realizar um breve passeio pelas lições iniciais de Direito, sem, contudo, entrar em discussões doutrinárias por não ser esse o objeto do presente estudo.

Lei, em seu caráter geral, é um ato que visa disciplinar condutas no sentido de orientá-las para se atender o interesse da coletividade, de tal forma que os indivíduos que a integram/formam possam conviver pacificamente. Quando essa Lei é aprovada regularmente pelo Poder Legislativo é definida

como “lei em sentido estrito”, assumindo as características da obrigatoriedade, coercibilidade e sanção.

A seu turno, a lei em “sentido amplo” abrange a norma jurídica escrita, seja a lei em sentido estrito, decorrente do Poder Legislativo, ou normas que não são produzidas pelo Poder Legislativo, como, por exemplo, as emanadas do Poder Executivo no caso dos Decretos, Medidas Provisórias, Portarias e Resoluções.

Logo, quando se utiliza a expressão “em sentido amplo”, englobamos normas que possuem força de lei em sentido estrito e aquelas que para assumirem essa roupagem, precisam de atender algum tipo de condição, como por exemplo, no caso das resoluções, regulamentar uma lei em sentido estrito já publicada.

Assim, quando tratamos dos atos normativos utilizados pelos atores Ministério da Saúde e Conselho Nacional de Saúde, as Resoluções das quais fazem uso não foram aprovadas regularmente pelo Poder Legislativo e não regulamentam Lei propriamente dita já existente. Há, portanto, uma ausência de Lei em sentido estrito que ampara o caráter obrigatório e impositivo das resoluções. É por esse motivo que os contrários à submissão dos projetos de pesquisa ao sistema CEP/CONEP argumentam a ausência de obrigatoriedade.

Ainda ciente da ausência de uma Lei decorrente do Poder Legislativo, o Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde vale-se da Resolução CNS 01/88 para regulamentar a atividade científica nos seguintes termos:

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto n. 93.933 de 14 de janeiro de 1987.

RESOLVE:

Aprovar as normas de pesquisa em saúde. (BRASIL, 1988).

A Resolução CNS 01/88, reforça em seu artigo 1º:

Art. 1º - Esta Resolução tem por **objetivo normatizar a pesquisa na área de saúde**. É de aplicação em **todo o território nacional** e suas disposições são de **ordem pública e interesse social**. (grifo nosso).

Com a publicação dessa norma editada, a pretensão do Ministério Público/Conselho Nacional de Saúde foi compelir os pesquisadores a adotarem

novas condutas na condução das pesquisas da área da saúde, pois esse era o objeto da norma. Assim, os pesquisadores deveriam obedecer aos critérios de respeito à dignidade do ser humano, à proteção dos seus direitos, do seu bem-estar e da sua privacidade, bem como ser desenvolvida conforme as seguintes bases listadas em seu art. 5º:

- I - Ser adequada aos princípios científicos e éticos que a justifiquem;
- II - Estar fundamentada na experimentação prévia em animais, em laboratórios ou em outros fatos científicos;
- III - Ser realizada somente quando conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- IV – Prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos possíveis;
- V – Contar com o consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal, por escrito, após ter sido convenientemente informado, com as exceções que este regulamento assinala;
- VI – Ser realizada por profissionais da área de saúde a que se refere o Artigo 95 deste regulamento, com conhecimento e experiência para cuidar da integridade do ser humano, sob a responsabilidade de uma instituição de atenção à saúde e que conte com os recursos humanos e materiais necessários que garantem o bem-estar do indivíduo da pesquisa;
- VII – Contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica, quando for o caso;
- VIII – Dar ciência ao responsável pela instituição de atenção à saúde onde será realizada a pesquisa e à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- IX – Solicitar, no caso de produtos ou drogas a serem importados, autorização à DIMED/MS devendo esta, de posse do protocolo inicial (enviado a este órgão de acordo com o Artigo 22), em prazo máximo de 30 (trinta) dias, liberar a respectiva guia ou denunciar a pesquisa ao Conselho Nacional de Saúde.

Como se pode visualizar do texto normativo trazido à baila, o conceito de saúde, nesse momento inicial, se restringia às pesquisas da área de saúde, não se estendendo para as pesquisas na área das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Não existia aqui, uma tensão em relação aos pesquisadores dessa última área, uma vez que expressamente a própria Resolução delimitava a sua abrangência.

Dentre os dispositivos de *interessement* decorrentes da Resolução CNS 01/88, tem-se a obrigatoriedade de criação de Comitês Internos de Ética em todas as instituições brasileiras que realizassem pesquisas na área de saúde, sendo esses formados por profissionais que teriam o papel de revisar e aprovar os protocolos de pesquisa a ele submetidos.

Mais uma vez, reforça-se a restrição da Resolução, pois a obrigação de

se criar um Comitê de Ética centrava-se tão somente para as instituições que realizassem pesquisas na área de saúde, fazendo com que somente estivessem envolvidos na construção do sistema regulatório, instituições dessa área do conhecimento.

Segundo Goldim (2006, p. 21), embora a Resolução CNS 01/88 fosse um documento com uma “visão extremamente integradora e atualizada para a época”, a sua implantação não teve o impacto que era esperado, senão vejamos:

[...] talvez devido à atenção que as instituições e a própria sociedade estavam dando à construção do Sistema Único de Saúde (SUS). A documentação do processo de obtenção do consentimento informado não foi incorporada à prática de pesquisa e a maioria das instituições não promoveu a sua adequada divulgação entre seus pesquisadores, nem implantou os Comitês Internos de Ética. A criação e implantação dos Comitês foram dificultadas pela grande burocracia que era exigida pelo Conselho Nacional de Saúde, que também não dispunha de meios para fiscalizar e verificar adequadamente as condições de cada instituição que buscava credenciamento. (GOLDIM, 2006, p. 22).

Conforme noticiado acima, alguns obstáculos para a efetiva promoção do interesse do Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde se apresentaram neste momento inicial: a excessiva burocracia exigida para a criação e implantação dos Comitês de Ética, a não incorporação na prática investigativa de uma documentação comprobatória do processo de obtenção do consentimento por parte dos voluntários e a não adesão das instituições de pesquisa e ausência de recursos por parte do Conselho Nacional de Saúde para fiscalizar as condições das instituições de ensino para a inserção no sistema.

Diante deste cenário, por parte do ator Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde foi verificada a necessidade de enfrentar a resistência existente, o que levou todo o sistema a uma revisão geral para a manutenção da rede recém-concebida.

Na busca por fortalecimento da rede baseada em uma regulamentação da conduta dos pesquisadores na condução de suas pesquisas com seres humanos, o Conselho Nacional de Saúde, percebendo a não adesão das instituições promotoras de pesquisa, de ensino e dos próprios pesquisadores, constituiu um Grupo Executivo de Trabalho com a função de rever e atualizar a

Resolução CNS n. 01/88 (BRASIL, 1995a).

Nesse momento, destaca-se a figura de Willian Saad Hosnne na presidência do Grupo¹⁴. Hossne, em palestra proferida no Ciclo de Debates “Bioética e Pesquisa” da Universidade Federal do Rio de Janeiro, nomeia a resistência diagnosticada como “desafios” que, na visão ANT, representam as controvérsias deste momento histórico.

1ª controvérsia: o alcance da regulamentação

Esse grupo de trabalho teve uma característica fundamental: nós pedimos que este grupo não fosse composto exclusivamente por médicos. Então esse grupo executivo de trabalho, nomeado pelo Ministro e pelo Conselho Nacional conseguiu reunir treze pessoas, das quais cinco médicos. Os outros membros eram: um representante da indústria farmacêutica, um empresário, um representante de portadores de patologia, filósofos, teólogos, enfermeiras, juristas, portanto, era multiprofissional. Este é um ponto importante para caracterizar esta Resolução, que foi o que diferenciou das demais Resoluções e nós fizemos questão que isso ocorresse desta forma.

Este foi o primeiro desafio. Nós acreditamos que pesquisa envolvendo seres humanos não é só feita por médicos. É evidente que a pesquisa médica tem uma visibilidade, tem consequências, e a tradição médica é de 25 séculos, portanto, a pesquisa aparece. Educadores fazem pesquisa com seres humanos, antropólogos, físicos, e com todo o respeito da brincadeira, os economistas também fazem pesquisa conosco sem expor as premissas científicas do que estão propondo (risos). Não pensamos exclusivamente em pesquisa médica, mas pensamos como poderíamos fazer uma Resolução que se aplicasse a humanos em que se preservasse o seu aspecto saúde. (HOSSNE, 2005)

Ainda em relação à primeira controvérsia, Hossne explica o conceito “saúde” a ser aplicado na regulamentação proposta:

Nós fugimos do conceito “saúde” da Organização Mundial de Saúde ou de qualquer outra organização. Nós colocamos na Resolução 196/96 que: ‘pesquisa envolvendo ser humano é aquela que pode haver risco de danos para o sujeito da pesquisa. E em seguida dissemos: “os riscos podem ser: danos na dimensão física, psíquica,

¹⁴Conforme Resolução CNS n. 170/1995, o Grupo Executivo de Trabalho era composto por 15 (quinze) membros: Willian Saad Hossne; Sérgio Ibiapina Ferreira Costa; Artur Custódio Moreira de Souza; Fátima de Oliveira; Leocir Pessini; Simone Nogueira; Roque Monteleone; Jorge Bermudez; Márcio Fabre; 04 integrantes da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia - CICT/CNS; 01 farmacólogo clínico a ser designado pelo Conselho Nacional de Saúde, a partir de indicações feitas por entidades representativas do setor; 01 empresário a ser designando pela Confederação Nacional da Indústria – CNI (foa)

mental, intelectual, social e cultural, portanto toda pesquisa que esteja no âmbito da possibilidade de danos à integridade do ser humano". (HOSSNE, 2005).

Nota-se da fala do presidente do Grupo de Trabalho para revisão da Resolução CNS 01/88 que uma das questões que circundavam e fazia resistência ao sistema implementado centrava-se na ausência de representatividade de outras áreas do conhecimento na formulação de diretrizes sobre a forma ética de se realizar pesquisa no Brasil.

Ampliando-se o número de áreas do conhecimento na formulação de uma nova diretriz, essa conseguiria ser editada superando-se o fato de não abarcar essa ou aquela associação científica e/ou grupos envolvidos nessa atividade. E ainda, a ampliação do conceito de saúde para além da pesquisa médica, levando-o, por exemplo, às atividades exercidas pelos educadores e antropólogos, no entendimento do Conselho Nacional de Saúde, protegeria em todos os aspectos o ser humano.

Buscou-se fechar então, a questão quanto à representatividade na formulação de diretrizes, todavia, não de forma definitiva, pois ao longo da história do Sistema CEP/CONEP essa controvérsia constantemente é questionada, sempre sob o argumento da imposição da epistemologia das ciências naturais/positivistas sobre as ciências humanas, sociais e sociais aplicadas.

2ª controvérsia: não engessamento da ética

Outro desafio que realmente nós conseguimos dar um passo, desculpem falsa modéstia, - gigantesco – diante do que existe no mundo, foi pensar em fazer uma Resolução que não seja apenas declaração de diretrizes, princípios, mesmo porque, nós fugimos da palavra "princípio". Nós não queríamos uma Resolução que fosse apenas composta de Diretrizes ou uma Declaração de intenções: nós queríamos uma Resolução que fosse conceitualmente forte, isto é, que apresentasse Diretrizes, tivesse princípios éticos, fosse uma peça de natureza ética, mas que permitisse que não ficasse um vácuo entre as Diretrizes, Declarações e o que acontecia efetivamente, isto é, como esta Resolução seria implementada e como ela seria operacionalizada. Isto foi um desafio. (HOSSNE, 2005).

Apresentada a segunda controvérsia e demonstrada a natureza da resolução criada, Hossne (2005) ressalta a importância de não se criar um

código, pois na visão do Grupo Executivo de Trabalho, a ética não poderia estar dentro de um Código, mas ao contrário, deveria ser livre. Logo, expressões como “é vedado, ou é permitido”, foram evitadas sob a argumentação de “nada é vedado, mas nem tudo é permitido” e o julgamento do que é vedado ou é permitido, depende da análise ética do projeto de pesquisa.

Podemos transportar a controvérsia deste primeiro momento para as discussões atuais promovidas pelas associações científicas no sentido de que o sistema CEP/CONEP engessa a forma pela qual os pesquisadores fazem pesquisa, em especial na área de humanas. Nestas discussões é ressaltado o fato de que muitos pesquisadores fazem a opção pela pesquisa de revisão bibliográfica para poderem cumprir as exigências de produção e publicação das suas pesquisas, atendendo aos índices mínimos para o pleno funcionamento dos programas de pós-graduação das instituições de ensino superior.

Nota-se dessa forma, que embora a intenção tenha sido a não criação de um sistema não positivista e sancionador, o não atendimento da resolução, quanto a seus aspectos procedimentais, acaba proporcionando a não aprovação da pesquisa pelos Comitês de Ética.

É, portanto, uma controvérsia que na atualidade, permanece.

3ª controvérsia: participação da sociedade

Como terceira controvérsia identificada no discurso de Hossne (2005) tem-se a inserção da sociedade científica no processo de revisão e atualização da Resolução CNS 01/88:

Durante a feitura da Resolução, procuramos também fazer com que a sociedade participasse deste processo que estávamos elaborando. Utilizamos o banco de dados do Ministério da Saúde, do Ministério da Ciência e Tecnologia, do Ministério da Educação e mapeamos 30 mil pessoas ou entidades que poderiam contribuir para a feitura desse documento. Todas as faculdades, cursos superiores, entidades científicas de todas as áreas: da área de física, humanas, tecnológicas, etc... Todas foram convidadas a participar, todas receberam um roteiro para trabalhar dizendo como fazê-lo.

Nesse processo de inclusão participativa da sociedade, Hosnne destaca, outrossim, a adesão da associação de portadores de patologia e deficiência:

Agora gostaria de fazer um “parêntese”: quando estávamos fazendo este documento, a associação de portadores de patologia e deficiência me procurou e perguntou se estávamos mesmo querendo ouvir a todos, como estávamos “pregando” e perguntaram:

- Isto é para valer, ou é mais uma daquelas coisas que vocês da universidade fazem só para dizer ‘a comunidade foi ouvida’ e depois fazem do jeito que querem?

-Eu respondi: Não. É para valer.

Então, eles me levaram até o Ministério da Justiça, obtivemos recursos, e eles fecharam um hotel em Petrópolis durante três dias. Eram 50 unidades de portadores de todas as patologias e deficiências¹⁵. Nós, da comissão responsável pela elaboração do documento, nos reunimos com eles durante a manhã, tarde e noite, discutindo a ética da pesquisa. A esta altura, o texto da resolução já estava praticamente fechado, e achávamos que tínhamos pensado em tudo. Eles nos apresentaram alguns ângulos do lado deles que nós não havíamos pensado e estas sugestões foram incorporadas. Então, isto serviu para que obtivéssemos o respaldo da sociedade – como de fato houve – e ao mesmo tempo preparou a sociedade – ou pelo menos houve o esforço – para que quando saísse a Resolução ela não fosse pega de surpresa. Vencemos mais este desafio.

Mais uma vez verifica-se a preocupação em superar a controvérsia em torno da ausência de representatividade em relação à sociedade civil no processo de formulação das diretrizes norteadores da pesquisa com seres humanos. Conforme Hosnne, como a pretensão era agregar mais aliados para a manutenção da rede que se formava, tornava-se importante, para um efetivo controle social, a participação de sociedades representativas dos usuários, tais como sociedades de patologia e instituições de ensino.

Observa-se também do discurso destacado, a preocupação do Grupo de Trabalho em se fazer confiável no processo de ouvir aquilo que era esperado por todos os envolvidos na regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos, não impondo a visão do Conselho Nacional de Saúde na revisão da Resolução CNS 01/88. Ouvir os envolvidos foi um dispositivo de *interessement* para o respaldo e legitimidade das ações bem como o reconhecimento das demais áreas do conhecimento além da saúde.

Para o Conselho Nacional de Saúde, procedendo dessa forma, superaria a resistência de não reconhecer os interesses de outros grupos. Todavia, como será demonstrado ao longo da história da construção do Sistema

¹⁵No material obtido não há nomeação de quais seriam essas unidades, motivo pelo qual, não foram especificamente indicadas.

CEP/CONEP, esse ponto constantemente é questionado.

4ª controvérsia: o controle

A quarta controvérsia envolve a questão do controle sobre o sistema tendo em vista a necessidade da implantação e operacionalização da Resolução, bem como a manutenção da rede em formação:

Não queríamos também que esta Resolução tivesse um vácuo entre uma declaração de princípios e a sua implantação e operacionalização. Com isso, nós também vencemos mais um desafio: Quem é que vai controlar tudo? Governo? Achávamos que não deveria ser o governo. Governo, seja bom ou mau, é governo e tem uma série de outros interesses governamentais. Esta ética tem que estar livre, independente. Não pode estar sujeita a nenhuma pressão e portanto, não poder ser um órgão de governo – não estou falando de Estado, estou falando de governo.

Também não queríamos que ela ficasse sobre a égide de nenhuma corporação.

No início, de boa-fé, querendo nos ajudar, o Conselho Federal de Medicina achou que ele deveria ter uma participação preponderante, mas acabaram se convencendo que, pela Bioética, não era isso que nós queríamos.

Então, queríamos que houvesse um sistema de controle social. Esta é uma novidade no mundo. O sistema que foi criado foi os comitês de ética em pesquisa, que foi um grande avanço! Vocês imaginem a dificuldade inicial – e eu devo colocar isto muito claramente – que nós tivemos, particularmente eu, como médico, de convencer meus colegas médicos e principalmente meus colegas pares professores, titulares, etc... de que o projeto dele seria analisado por um comitê de ética em pesquisa que não era formado exclusivamente de médicos. Tinha enfermeira, fisioterapeuta, jurista e pelo menos um representante de usuário. Isto causou uma certa reação no início, porque é uma novidade, mas isto é controle social. Isto é bioética.

Do discurso podemos abstrair a preocupação do Conselho Nacional de Saúde em determinar quem seria o detentor do controle sobre as diretrizes a serem traçadas quanto à regulamentação da pesquisa que envolvesse o ser humano. O ator Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, já nesse momento, rejeita um controle exercido pelo Governo sob o argumento de que prevaleceriam interesses governamentais, assim, afasta-se do Governo a possibilidade de atuar como ator do Sistema.

Da mesma forma, para que a ética fosse livre de pressões de grupos e se desenvolvesse de forma livre, nos dizeres do Grupo de Trabalho formado para a revisão da Resolução CNS 01/88, a regulamentação não poderia estar

vinculada a qualquer tipo de corporação, afastando, dessa forma, entidades tais como o Conselho Federal de Medicina.

Assim, com base nessas ponderações, o Grupo de Trabalho prevê a figura do “controle social” sobre a pesquisa científica, considerando-o uma “novidade no mundo”. Para ampliar na sociedade civil o controle social, de forma repaginada e mais próxima ao formato atual, ressurgem os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) que passam a ter obrigatoriamente em sua composição, de contarem com, no mínimo, um “representante dos usuários” (BRASIL, 1996).

Importante ressaltar que o termo “usuário” possui interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido por uma instituição de pesquisa. Assim, os representantes dos usuários, conforme Resolução CNS 240/1997 são “pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses dos indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisa de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos¹⁶” (BRASIL, 1997).

Outro aspecto que merece destaque quanto aos representantes dos usuários para a promoção do controle social centra-se no fato de que esses são pessoas indicadas por conselhos de entidades representativas de portadores de patologia, externas aos CEP que, por sua vez, possuem a obrigação de informar o nome do indicado ao Conselho Municipal correspondente (BRASIL, 1997).

Hosnne (2005) ainda destaca, dentro da controvérsia “controle”, por sua dificuldade, a construção da legitimidade do sistema que se formava. É destacada a resistência dos pesquisadores da área de saúde em darem a devida importância ao fato de terem seus projetos de pesquisa revistos por profissionais que não eram da própria área. No entendimento de Hosnne, essa multiplicidade de visões caracterizava a bioética que fundamentava todo o processo de revisão da Resolução CNS 01/88.

¹⁶ Não podemos confundir o representante dos usuários com a “figura do participante das pesquisas”. O termo “participante da pesquisa” foi inserido com a Resolução 196/96 e se refere às pessoas que voluntariamente aceitam a fazer parte. O participante da pesquisa, até a publicação da Res. CNS 196/96 era designado pelos termos “sujeito da pesquisa” e “voluntário”. O “representante dos usuários” por sua vez, são pessoas indicadas por entidades específicas, normalmente, os Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, para representarem os pontos de vista e interesses dos indivíduos e/ou grupos que serão os participantes da pesquisa.

Em suma, a controvérsia principal envolvida neste ponto foca-se em quem ou o quê seria o detentor de ditar a conduta dos pesquisadores nas pesquisas que envolvesse o ser humano, ou seja, quem cumpriria o papel de fiscalizador, exercendo assim, a gerência da ética em pesquisa.

5ª controvérsia: Especificidades da ética

Em relação a essa controvérsia, Hossne (2005) reconhece que não foi superado totalmente o não reconhecimento das especificidades das outras áreas do conhecimento nos seguintes dizeres:

Só para falar de um desafio que ainda não foi vencido: Estabelecer normas éticas específicas para determinadas área, que em função da sua complexidade, exigiam maior reflexão.

E, em ato contínuo, Hosnne ilustra a elaboração de Resoluções complementares para as áreas de novos medicamentos (Res. CNS 251), cooperação estrangeiras (Res. CNS 292), reprodução humana (Res. CNS 303), povos indígenas (Res. CNS 304), genética (Res. CNS 340), estudos multicêntricos (Res. CNS 346) e banco de dados biológicos (Res. CNS 347).

Nesta controvérsia, verifica-se a constante utilização do artifício lei em sentido amplo para formalizar a sensibilidade da CONEP quanto às especificidades de todas as áreas do conhecimento, agregar novos aliados ao Sistema CEP/CONEP e, conseqüentemente, fortalecer a rede em formação de tal maneira que a caixa-preta possa finalmente ser fechada. Todavia, como se depreende das resoluções complementares citadas, a preocupação do Grupo Executivo de Trabalho formado se limitava às pesquisas com o viés das ciências naturais.

Dessa forma, a controvérsia ausência de reconhecimento das especificidades metodológicas das diversas áreas do conhecimento se apresenta por diversas vezes no mapa da regulamentação conforme se verá ao longo da exposição deste trabalho.

6ª Controvérsia: Descentralização

Por fim, a última controvérsia identificada no processo de revisão das normas na década de 90 foi a descentralização da revisão ética no intuito de agilizar o seu processo, permitir um controle social eficiente e apresentar a resposta necessária aos pesquisadores. É uma controvérsia destacada diante dos argumentos que enfatizavam a questão do excesso de burocracia do Sistema CEP/CONEP, prejudicando assim, o desenvolvimento da pesquisa científica e competitividade brasileira quanto à inovação tecnológica.

Assim, como dispositivo de *interessement* para a manutenção da rede CEP/CONEP, transferiu-se a cada Comitê de Ética a tarefa de análise dos aspectos éticos da pesquisa, antes atribuída exclusivamente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Vejamos o discurso de Hosne sobre esse processo de revisão:

Com isto, quando iniciamos o trabalho da CONEP, 90% dos projetos das pesquisas passavam pela comissão. A ideia é descentralizar totalmente. Hoje, 10% dos projetos passam pela CONEP, 90% já estão resolvidos no âmbito dos CEPs. A ideia é que uma vez instalado o sistema de avaliação dos CEPs e o sistema de capacitação – que já foi iniciado – a ideia é delegar tudo para os comitês de ética em pesquisa. (HOSSNE, 2005).

Vislumbra-se, portanto, que o objetivo inicial do Conselho Nacional de Saúde que era de fiscalizar a atividade científica na pesquisa com seres humanos, trasladou-se e, em composição com os objetivos dos pesquisadores que desejavam agilidade no trâmite dos projetos, desloca a centralidade da análise ética para uma descentralização cuja tendência é que todos os CEP constituídos estejam aptos a realizar todas as funções necessárias para uma adequada e célere tramitação do projeto de pesquisa.

E, sustentando os argumentos do Grupo Executivo de Trabalho, Hossne (2005) ainda se utiliza da seguinte comparação:

Antes de 1996 nem o sujeito da pesquisa sabia este número, nem ninguém sabia. Agora, através do CEP, a instituição sabe que tipo de pesquisa estará sendo realizada, quem estará financiando e como estará sendo financiada.

Como se pode verificar, além da busca de uma agilidade na tramitação dos projetos para superação das resistências encontradas e como artifício para a manutenção da rede, reforçava-se o posicionamento do Conselho Nacional de Saúde quanto ao controle social sobre a atividade científica.

Em suma, as seis controvérsias identificadas no discurso de Hossne (2005) no momento em que o Ministério da Saúde oficializou seu posicionamento de ratificar as reflexões internacionais quanto à regulação da atividade investigativa com o fim de garantir sua eticidade são: 1) extensão da regulamentação para todas as áreas do conhecimento; 2) não engessamento da ética para que ela fosse tratada de forma livre; 3) ampliação dos atores envolvidos no processo de revisão e atualização do artifício norma; 4) a quem incumbiria o controle da regulamentação; 5) reconhecimento das especificidades de determinadas áreas do conhecimento; e 6) excesso de burocracia na tramitação dos projetos de pesquisa.

Uma vez constatadas as controvérsias existentes à época e no intuito de buscar fechar a caixa-preta da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, o Conselho Nacional de Saúde formaliza como artifício para a efetiva aplicação do sistema a Resolução CNS 196/96. Dois novos atores são trazidos à baila: a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, deixando esse último ator seu papel de coadjuvante quando da publicação da Res. CNS 01/88.

Na visão de Willian Saad Hossne e, via de consequência, do próprio Ministério da Saúde, a Resolução CNS 196/96 foi entendida como um instrumento que obriga a análise bioética dos projetos de pesquisa conforme se pode observar de sua definição quanto ao seu aspecto de norma:

A resolução não é cartorial, estatutária ou código. Ela é um instrumento que obriga a análise bioética dos projetos de pesquisa. Sem ser lei, tem força legal, sem ser coercitiva, é consistente para flexibilização com responsabilidade (MARQUES FILHO, 2007, p. 3).

5.1.2. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CONEP) e os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, braço do Conselho Nacional de Saúde¹⁷ e idealizada pelo Grupo Executivo de Trabalho que conduziu o processo de revisão das normas que regulamentavam a pesquisa com seres humanos, foi criada com as seguintes características e objetivo inicial:

VIII. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. (BRASIL, 1996).

VIII.4. Atribuições da CONEP. Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como: [...] (BRASIL, 1996).

A CONEP dá corpo às soluções apontadas pelo Grupo Executivo de Trabalho. Dentre suas funções, estimula a criação dos CEPs que poderiam estar vinculados a instituições de ensino, denominados, assim, institucionais, ou que poderiam estar vinculados a outras instâncias, tais como Conselhos Municipais/Estaduais de Saúde, Hospitais, dentre outros.

Nesse processo de sustentação da rede, tornou-se da responsabilidade da CONEP a promoção de normas específicas no campo da ética bem como de recomendações para a sua aplicação. Nesse aspecto, foi prevista a consulta à sociedade, reforçando o objetivo inicial do controle social sob a pesquisa científica que envolvesse o ser humano.

O ator em questão também se tornou a instância final de recursos em caso de não concordância do pesquisador às recomendações proferidas pelos

¹⁷Hossne (2005) discorre que “os Comitês de Ética são um braço da CONEP, que por sua vez, é um braço do Conselho Nacional de Saúde”.

Comitês de Ética quando da análise dos projetos de pesquisa a eles submetidos. Por fim, dentre as funções da CONEP, lhe cabia a constituição de um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos, mantendo um banco de dados atualizado (BRASIL, 1996).

No exercício de suas funções e para impulsionar outros atores a agirem conforme seus objetivos, os artifícios mais utilizados pela CONEP foram o Certificado de Apreciação dos Aspectos Éticos (CAAE), o parecer consubstanciado, o SISNEP e Plataforma Brasil. Esses artifícios serão apresentados em conjunto com as alianças realizadas e com a descrição do processo de formação da rede.

Antes de tratarmos desses artifícios, importante lembrar que os mesmos também são utilizados pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos uma vez que a tarefa de análise dos projetos de pesquisa foi descentralizada e transferida aos CEP na busca de se evitar que a controvérsia “burocracia excessiva” ganhasse adeptos e não permitisse que a caixa-preta fosse fechada.

É por esse motivo que ao se mencionar o ator CONEP é praticamente impossível não nos remetermos ao ator CEP, pois esses atores são a base da revisão ética brasileira, criando, assim, um novo híbrido conhecido pela designação “Sistema CEP/CONEP” e que é formado por atores humanos e não humanos: comissões colegiadas, plataforma brasil, pareceres, discursos, publicações, dentre outros que serão apresentados.

No enfrentamento da controvérsia relacionada ao não reconhecimento do Sistema CEP/CONEP e buscando que o artifício Resolução CNS 196/96 adquirisse o adjetivo “força de lei”, inicialmente almejado, a CONEP aproximou-se das editoras e das agências fomentadoras de pesquisa para vincular a publicação dos resultados da pesquisa e a disponibilização de recursos à apresentação do Certificado de Apreciação dos Aspectos Éticos (CAAE).

O CAAE foi criado juntamente com o Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP) que consistia em um sistema de informações via internet sobre pesquisa envolvendo seres humanos e que teve por objetivos promover a facilitação do registro das pesquisas envolvendo seres humanos, a orientação sobre a tramitação para que os projetos de pesquisa fossem submetidos ao Sistema CEP/CONEP antes de

sua iniciação, a integração do Sistema e formação de um banco de dados nacional, a facilitação do acompanhamento da tramitação, o oferecimento de dados para a melhoria do Sistema e a promoção de políticas públicas na área e acompanhamento dos projetos aprovados, em condições de serem iniciados pela população em geral e, em especial, pelos participantes da pesquisa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016b).

Logo, o SISNEP foi um artifício utilizado na tentativa de superar as controvérsias “burocracia”, “não reconhecimento” e “controle da regulamentação” e tinha por usuários os pesquisadores, os Comitês de Ética em Pesquisa, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e a população em geral. O principal objetivo do sistema implantado ao longo do ano de 2004 foi oferecer agilidade e transparência aos trabalhos científicos submetidos ao Sistema CEP/CONEP (HARAYAMA, 2011).

Para a operacionalização do SISNEP, uma vez registrado o projeto de pesquisa, esse recebia um número único que correspondia ao Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE)¹⁸ e que tinha por função identificar o projeto junto ao próprio SISNEP, aos CEPs, à CONEP e às revistas de publicação científica ou congressos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016b).

Ocorre que as controvérsias “burocracia”, “não reconhecimento” e “controle da regulamentação” não foram superadas e, no ano de 2011, a CONEP promoveu o lançamento da Plataforma Brasil que é uma ferramenta *on line*, desenvolvida para o registro das pesquisas envolvendo seres humanos, como parte integrante de uma agenda prioritária em busca da inovação tecnológica do país, voltada para o público em geral e com o objetivo de agregar maior segurança ao registro e ao monitoramento das pesquisas (CONEP, 2011).

Ocorre que a imposição da utilização da Plataforma Brasil como meio apto para a submissão dos projetos de pesquisa junto ao Sistema CEP/CONEP nos leva a outras controvérsias uma vez que, sendo formatada para os padrões biomédicos e das ciências positivistas, deixava de reconhecer as particularidades metodológicas das ciências humanas e sociais.

¹⁸CAAE significa também um respaldo para o pesquisador, demonstrando que apresentou seu projeto para aprovação ética e também uma segurança para as pessoas envolvidas na pesquisa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016b).

Assim, o argumento não reconhecimento da CONEP como instância detentora das diretrizes a serem aplicadas na atividade científica que envolvesse a participação do ser humano, ganha fôlego, pois leva os pesquisadores das ciências humanas e sociais a lidarem com um sistema composto por um formulário que não permite o livre desenvolvimento da pesquisa nessa área do conhecimento para adequação ao Sistema CEP/CONEP.

Este formulário ganha no CEP/CONEP, a terminologia de “formulário das informações básicas do projeto” e alguns exemplos de um padrão biomédico para se fazer pesquisa podem ser constatados tão logo o seu preenchimento é iniciado.

Após a identificação do pesquisador responsável pela pesquisa, da sua equipe para o desenvolvimento do projeto bem como da instituição que a propõe, o formulário solicita a classificação da pesquisa quanto as áreas do conhecimento e, ao alcançar a etapa 3, a primeira estranheza para os pesquisadores das CHS surge. Nesta etapa, as informações a serem prestadas são relacionadas ao desenho do estudo¹⁹, termo comum na nomenclatura das ciências naturais e que não se encaixa na abordagem das pesquisas pelas ciências humanas, sociais e sociais aplicadas.

Na etapa 4 do preenchimento do formulário, tem-se como item obrigatório para se avançar para as demais questões, a indicação da hipótese do estudo. Ocorre que essa obrigatoriedade caminha em sentido oposto ao das metodologias com abordagem qualitativa, pois em muitos casos, nesse tipo de pesquisa não há uma hipótese a ser comprovada ou refutada. E, para superar esse obstáculo, o pesquisador insere a expressão “não se aplica”, procedendo dessa forma nas demais informações solicitadas que não se encaixarem nas suas especificidades.

Diante desse formato biomédico, em muitos casos, a avaliação realizada pelo Comitê de Ética impõe ao pesquisador das ciências humanas e

¹⁹Conforme o Manual de Submissão de Projetos de Pesquisa disponibilizado pela CONEP (PLATAFORMA BRASIL, 2016, p. 15), o "conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como: a população e a amostra estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.

sociais condutas que não se coadunam com a maneira pela qual a sua área de conhecimento entende por pesquisa, não reconhecendo a diversidade das suas metodologias.

As recomendações do Comitê de Ética são corporificadas em um documento denominado “parecer consubstanciado” e nele está inserido o resultado da avaliação dos aspectos éticos da pesquisa que pode ter como resultado uma das seguintes situações: aprovado, não aprovado e pendente.

Assim, o parecer se torna um artifício para que o Sistema CEP-CONEP funcione em sua plenitude tendo em vista que, na prática, para a aprovação de uma pesquisa a ser desenvolvida, é necessário absorver as recomendações do Comitê de Ética, fato esse que dá caráter de coercibilidade às diretrizes do Sistema.

E ainda, há de ser considerado que uma vez não acatadas as orientações inseridas no parecer consubstanciado ou, na pior das hipóteses, não sendo aprovada em sua totalidade a atividade investigativa proposta, o pesquisador se vê punido pela impossibilidade de pesquisar ou de utilizar metodologias típicas das ciências humanas e sociais.

Sem um parecer consubstanciado favorável, não há um número de aprovação da pesquisa e, sem esse, o pesquisador corre o risco de não ter seus resultados publicados, de não obter recursos ou ainda não obter a titulação para qual se dedicava, tendo em vista que em muitos casos, o requisito para tais etapas é justamente a aprovação do projeto por um Comitê de Ética.

Logo, outro ponto não superado durante o processo de sustentação do Sistema CEP/CONEP centra-se na natureza de “código”, evitada por Hossne quando da idealização de um sistema próprio de regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos para o Brasil. Na prática, o sistema se tornou regulamentador, punitivo e que prescreve o que se deve ou não fazer.

5.2. MOMENTO DA VISIBILIDADE DAS CONTROVÉRSIAS EM RELAÇÃO ÀS CIÊNCIAS HUMANAS, SOCIAIS E SOCIAIS APLICADAS

Ultrapassado o processo de revisão da Resolução CNS 01/88 e publicada a Resolução CNS 196/96, alguns avanços quanto aos objetivos traçados pelo Grupo Executivo de Trabalho responsável pelo processo de revisão da regulamentação incipiente foram alcançados.

Quanto à composição da CONEP e dos CEP, essa se diversificou para buscar prevalecer a equidade e a universalidade na formação dos membros que compõem esses colegiados. Assim, a composição dos colegiados desses atores que era em sua totalidade voltada para a área médica, tornou-se multidisciplinar²⁰, respeitando o limite de não possuir mais que a metade dos membros pertencentes a uma única profissão. Em relação ao controle social, esse foi ampliado com a utilização do SISNEP que posteriormente foi substituído pela Plataforma Brasil (MARQUES FILHO, 2007).

A descentralização progressiva, baseada na transferência de atribuições da CONEP aos Comitês de Ética, reduziu o prazo dos trâmites necessários para a aprovação dos projetos de pesquisas e, como informando, resoluções complementares foram elaboradas para normatizarem áreas temáticas especiais na busca de atender as diversidades metodológicas (MARQUES FILHO, 2007).

Em contrapartida a esse avanço, outras controvérsias se formaram e, as decorrentes da ampliação da abrangência da Resolução CNS 196/96 a todas as áreas do conhecimento, com o deslocamento dos princípios biomédicos para as pesquisas de cunho qualitativo, ganharam visibilidade. Evidenciaram-se, nesse momento, principalmente as controvérsias que envolvem o modelo de proteção definido pela CONEP para todas as áreas do conhecimento, os requisitos

²⁰A Norma Operacional 001/2013 trata da composição dos CEPs e estabelece que: (...) o CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas da pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos (BRASIL, 2013).

definidos pela Plataforma Brasil para o seu preenchimento e para o desenvolvimento da pesquisa e a relutância da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em aceitar as especificidades quanto ao método e às técnicas de investigação das ciências humanas e sociais.

Há de ser ressaltado que as normas brasileiras quanto à regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos são consideradas um avanço para a proteção dos direitos humanos dos participantes de pesquisa, todavia, as mesmas nasceram com o olhar para a pesquisa biomédica, em especial em relação aos testes de medicamento no qual há um risco elevado. Por esse motivo, as normas elaboradas sob esse prisma entram em choque com as ciências humanas e sociais por adotar uma concepção de ciência positivista, sob o princípio de que o pesquisador é isento e pratica uma investigação replicável. Quando se trata das pesquisas em CHS, as normas construídas não se encaixam, uma vez que as ciências humanas e sociais trabalham com outra concepção de ciência (GUERRIERO, 2016b).

5.2.1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Com esse cenário recheado de críticas quanto às impropriedades e ingerências do sistema regulatório existente, a CONEP passa a assumir importante papel para a manutenção da rede que estrutura o Sistema CEP-CONEP. Dentre os seus atos, ocorre a designação de mais um Grupo de Trabalho com a finalidade de promover um novo processo de revisão da Resolução CNS 196/96 em molde similar àquele promovido quando da reformulação da Resolução CNS 01/88.

De acordo com a CONEP, esse novo processo de revisão envolveu uma consulta pública, no período de 10 de setembro a 10 de novembro de 2011, que resultou em 1.890 sugestões, via eletrônica, e apresentação de 18 documentos via correio, sugestões essas que, devidamente tabuladas, foram encaminhadas

ao I Encontro Extraordinário dos Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP)²¹ (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

Sob o tema “Atualizar para fortalecer”, o I ENCEP foi realizado entre os dias 20 a 22 de setembro de 2012, na cidade de São Paulo/SP e teve como propósito a seguinte pauta: revisar os principais pontos da Resolução CNS 196/96 que foram questionados durante a realização da consulta pública e ampliar a participação dos Comitês de Ética em Pesquisa na formulação de uma versão final do documento para ser encaminhada à aprovação do Conselho Nacional de Saúde (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

Durante o ENCEP foi evidenciada a necessidade de serem produzidas resoluções específicas para as áreas das Ciências Sociais e Humanas, sem prejuízo à Resolução CNS 196/96, bem como a tipificação de riscos em pesquisas científicas e diretrizes para a acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Dessa forma, como resultado final do ENCEP, no dia 23 de outubro de 2012, a CONEP divulgou a Resolução 196/96 - versão 2012 - que indicava o texto a ser submetido para a aprovação do Conselho Nacional de Saúde (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA, 2012).

No dia 13 de junho de 2012, durante a 240ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, foi publicada a atual Resolução CNS 466/2012 e, nos dizeres da CONEP,

a resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa (CONEP, 2013).

Para Duarte (2015), o motivo que levou a CONEP a aprovar uma nova resolução foi a pressão exercida pelas diversas associações científicas, dentre elas a de antropologia, psicologia e serviço social, que se pronunciaram formalmente contra a aplicação irrestrita da Resolução CNS 196/96. Todavia, ainda segundo o autor, a conhecida resolução “466/2012” foi elaborada ainda

²¹Informações constantes no preâmbulo da Resolução 196/96, versão 2012 (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA, 2012).

mais focada nas ciências biomédicas e guarnecida de um singelo artigo final que prevê a elaboração de uma resolução “complementar” relativa às ciências humanas e sociais.

XIII.3 – As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dada as suas particulares (BRASIL, 2012).

Dessa forma, no intuito de superar a controvérsia centrada no não reconhecimento das especificidades éticas das ciências humanas e sociais, a CONEP idealizou, como artifício, a edição de uma norma complementar que pudesse abranger de forma sedimentada as ciências sociais e humanas, em busca de agregar para a rede do Sistema CEP/CONEP os pesquisadores das ciências humanas e sociais juntamente com suas respectivas associações.

Para implementar a estratégia de agregar os pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas e evitar o fortalecimento de um grupo contrário ao Sistema CEP/CONEP, em julho de 2013, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, organizou mais um grupo de trabalho para elaborar o texto da resolução específica, sendo o mesmo pela comunidade científica como “GT-Pesquisas em Ciências Humanas da CONEP” ou apenas “GT-CHS”.

Conforme Guerriero (2016b), a constituição do GT-CHS foi

o resultado de reivindicações antigas de membros da CONEP das áreas de Ciências Humanas e Sociais (CHS), de pesquisadores e associações científicas, que foram reiteradas, mais recentemente, pelo Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. O primeiro resultado dessa forte demanda foi o reconhecimento, na Resolução 466/12 CNS, da necessidade de elaboração dessa resolução (p. 2.619).

O GT-CHS foi composto por dezoito representantes de associações da área de ciências humanas e sociais, representantes do Conselho Nacional de Saúde e representantes do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS). Foi, portanto, o primeiro grupo de trabalho da CONEP que não se limitou aos seus próprios membros com duração efetiva de trabalho entre agosto de 2013 a março de 2016 (GUERRIERO, 2016b).

A pluralidade de formação para o GT-CHS tinha por intuito proporcionar

o atendimento à missão de elaborar uma norma que respeitasse as diversidades paradigmáticas e teórico-metodológicas das ciências humanas e sociais, mantendo o foco na promoção e na proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais dos participantes da pesquisa (CONEP, 2014).

A partir da formação do Grupo GT Resolução Específica, os posicionamentos das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas foram expostos de forma mais sistemática, tendo em vista que, pela pluralidade de metodologias adotadas pela pesquisa de abordagem qualitativa, vários e diversos eram os clamores quanto ao reconhecimento de um estatuto epistemológico próprio.

5.2.2. Os pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas e suas associações científicas

Nota-se, de todo o exposto até o presente momento, que a aplicação das diretrizes baseadas em um modelo biomédico de se fazer pesquisa pelo Ministério da Saúde, por meio do Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, entrou em conflito com o modo de se fazer pesquisa praticado pelas ciências humanas, sociais e sociais aplicadas.

A partir de então, os pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas ampliaram seu papel no cenário formado e passaram a denunciar veemente a ingerência do Sistema CEP/CONEP sob suas pesquisas. Em 2011, a Associação Brasileira de Antropologia (ABA) manifestou o seu entendimento de que a Resolução CNS 196 deveria ficar restrita às pesquisas biomédicas e se colocou disponível para a elaboração de uma regulamentação específica, fora da área da saúde para as pesquisas em ciências humanas e sociais (MAINARDES, no prelo).

Em virtude da crescente pressão e visibilidade das controvérsias apresentadas pelos pesquisadores das CHS, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos se viu obrigada a passar por processo de translação em relação aos seus objetivos iniciais, sendo levada a publicar a

Resolução CNS 466/2012 com a previsão expressa de regular as especificidades das áreas do conhecimento que se utilizam das metodologias próprias das ciências humanas e sociais.

A publicação da Resolução CNS 466/2012 tornou ainda mais evidente as controvérsias sobre a revisão ética de pesquisa em relação aos pesquisadores atuantes na área de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas uma vez que

O processo²² desvelou os limites do sistema diante das especificidades não biomédicas e a necessidade de mudar a maneira como se estabelece a relação ética entre as áreas do conhecimento, nas dimensões institucional e formal na dinâmica dos CEP. Com isso, busca-se adequar cada vez mais a atuação dos CEP, dado que esses comitês são forma contingente de responder questões éticas colocadas pela pesquisa científica como fazer ético. (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014, p. 485).

Foi assinalada, portanto, a necessidade de mudanças quanto à estrutura dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos para que possam cumprir sua função primária de responder questões éticas colocadas pela pesquisa científica, em especial quanto ao seu modo de fazer para que seja considerado ético. Essa mudança de orientação pode ser atribuída à pressão exercida pelos diversos atores das CHS que se aproximam e se distanciam na busca de fortalecer sua forma de produzir a ciência e nos leva a interrogar quais são as suas principais reivindicações e os novos arranjos efetivados.

Dentre esses novos arranjos, pudemos observar que as associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas, em uma união de esforços, criaram o Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas (FCHSSA), reunindo-se formalmente em 11 de junho de 2013. Em reunião, foi encaminhada a proposta de formação de um Conselho de Ética em Pesquisa com o fim de regular a ética na pesquisa em suas áreas e, ainda, transformar o FCHSSA como espaço político de encontro e de encaminhamento de propostas (ABRAPSO,

²²BARBOSA, CORRALES, SILBERMANN (2014) dissertam sobre o processo de revisão da Resolução CNS 196/96 que culminou na Resolução CNS 466/2012, considerando que esse processo tornou mais evidente as controvérsias sobre revisão ética de pesquisas nas áreas de ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/CONEP.

2013).

Assim, como atividade para fortalecimento do posicionamento das comunidades científicas de ciências humanas e sociais, no dia 20 de agosto de 2014, o FCHSSA promoveu, na sede do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ), o “Simpósio Ciências Humanas e Sociais nas Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação Contemporâneas”, evento esse que representou uma oportunidade para se discutir grandes questões que preocupam os pesquisadores da área, dentre elas, a ética na pesquisa (SOCICOM, 2014). E quais seriam essas grandes questões?

Das inscrições obtidas quanto ao posicionamento das ciências humanas e sociais ao longo da presente pesquisa, nos deparamos, a cada passo, com uma multiplicidade de controvérsias que eram apresentadas simultaneamente, com o mesmo grau de importância e de visibilidade, motivo pelo qual, para facilitar o entendimento, as apresentamos em agrupamentos conforme a proximidade de cada uma.

A) O grande incômodo: a presunção de um modelo único de avaliação ética e o reconhecimento da diversidade metodológica das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas

Conforme Débora Diniz²³ (2008), em relação às ciências humanas, sociais e sociais aplicadas destaca-se a recusa em se reconhecer o modelo biomédico de regulação da ética em pesquisa com seres humanos, como válido para as pesquisas em CHS, em particular para as que se utilizam técnicas de entrevistas ou registros etnográficos. É ressaltado ainda, o argumento de que os pesquisadores das CHS não se recusariam a submeter seus projetos a um sistema de revisão ética, todavia, o sistema deveria ser capaz de dialogar com os seus pressupostos disciplinares e metodológicos.

²³Professora da Universidade de Brasília e pesquisadora da Anis – Instituto de Bioética. Desenvolve projetos de pesquisa sobre bioética, feminismo, direitos humanos e saúde. É membro da Associação Brasileira de Antropologia (ABA) e atualmente, conselheira suplente do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências Humanas da UNB tendo sido sua presidente no período compreendido entre 03/2009 e 03/2011. (DINIZ, 2017).

Em 2013, Débora Diniz, ainda sob a vigência da Resolução CNS 196/96, reforça que o maior desafio para a construção de uma regulamentação ética da pesquisa que englobasse todas as áreas do conhecimento envolve a presunção de um modelo único, aplicável a todas as áreas do conhecimento e que é rebatido pelos pesquisadores das CHS.

(...) Olha, talvez seja o maior desafio que o Sistema CEP/CONEP hoje enfrenta no Brasil. Há uma presunção, pela Resolução, de que todas as áreas do conhecimento que façam pesquisas com seres humanos, não importa se entrevista, se testes de medicamentos, se análise de arquivo, de matéria de jornal, uma vez que fale de pessoas, esses projetos têm que ser revisados por Comitês. Mas por que nós temos um desafio no que eu digo “esta presunção”? É uma falsa presunção. Primeiro porque todo modelo de avaliação ética, de revisão ética no Brasil, ele não foi pensado nas particularidades das ciências humanas. (...) (DINIZ, 2013)

É indicado com o discurso transcrito que o posicionamento das CHS se centra no argumento de que o modelo de revisão não foi pensado para as suas particularidades, mas foi idealizado com base nas pesquisas que envolvem questões do campo biomédico, condimentadas pelos pressupostos e princípios do positivismo científico. E, essa pretensa imposição de um único modo de se fazer a pesquisa entra em conflito com a pluralidade metodológica das ciências humanas e sociais, revelando uma dificuldade de se obter uma regra geral e/ou padronizada de condutas para os seus pesquisadores.

Na verdade, nós somos muitos, diversos nesse bloco inteiro que nós estamos chamando de ciências humanas e sociais. Nós vamos ter, desde pesquisas em psicologia comportamental, experimental ou até pesquisas etnográficas com populações indígenas, com quilombolas, pesquisas historiográficas. Então nós somos diversos. Talvez o adjetivo da complexidade seja um olhar do que tradicionalmente se definiu o que era Ciência. Ciência era experimento, era reprodução, era teste de hipóteses. Na verdade, o que os pesquisadores em ciências humanas e sociais dizem: vamos com calma, o que nós produzimos também é conhecimento, não estamos brigando por esse mesmo título de cientistas, mas o que nós fazemos é também um conhecimento válido, confiável e que tem o seu impacto social (DINIZ, 2013).

Grisotti (2015, p.160) sintetiza com propriedade o cerne da controvérsia que envolve um pretensso modelo único de se fazer pesquisa:

[...] mostrar os limites e as consequências, para a investigação em ciências sociais, quando um conselho define que o modelo de proteção dos sujeitos envolvidos na investigação biomédica será o modelo a ser submetido e chancelado por todas as outras formas de investigação envolvendo sujeitos humanos; quando trâmite formal (ou burocrático) no interior de uma “plataforma online” passa a ser o ponto de partida da pesquisa, relegando a um segundo plano as contingências do processo de investigação, próprias à negociação substantiva e à construção de relações de confiança com os sujeitos da pesquisa, para a entrada no campo; quando há uma relutância em aceitar as especificidades historicamente constituídas quanto ao método e às técnicas de investigação das ciências humanas e sociais; [...]

O posicionamento de Grisotti também nos revela críticas quanto à Plataforma Brasil, considerada pela CONEP como um grande avanço em relação aos seus objetivos iniciais, mas que de acordo com as CHS, desloca o ponto de partida de uma pesquisa para o atendimento a questões meramente formais e não para o cuidado no relacionamento com o participante da pesquisa e que efetivamente o protegeria.

Críticas quanto ao modelo único também são direcionadas ao preenchimento do formulário das informações básicas do projeto disponibilizado na Plataforma Brasil e são facilmente percebíveis no cotidiano das instituições de ensino. O desconforto dos pesquisadores sociais com definições do tipo amostra, desenho do estudo, e desfecho primário e secundário trazem grande desconforto tendo em vista que demonstram uma plataforma voltada para os pressupostos da pesquisa biomédica, centrada em um controle rigoroso de todas as etapas que devem ser preestabelecidas.

B) A não efetiva composição multidisciplinar dos Comitês

A falta de uma composição multidisciplinar efetiva nos Comitês de Ética é mencionada pelos principais representantes das CHS como o grande motivo para a imposição de um modelo único de pesquisa e para o não reconhecimento das diversidades metodológicas de pesquisa entre as diversas áreas de pesquisa. Débora Diniz assim expõe:

Assim diz a Resolução: que os CEPS têm que ter composição multidisciplinar, paridade de diversidade de gêneros... no entanto, isso

está na norma. Eu acredito que esteja efetivamente em grande parte dos Comitês do país, no entanto, a pergunta que importa ser feita é sobre qual é a composição, experiência metodológica e o olhar que esses participantes têm sobre a pesquisa em ciências humanas e sociais. Não basta ter, por exemplo, um cientista social que trabalhe eminentemente com saúde. Se todos os projetos vão ser revisados, eu preciso de um antropólogo, um sociólogo, uma assistente social, um historiador que não necessariamente trabalhe com questões relacionadas à saúde. Aí sim, nós iríamos implodir esse olhar desse sistema e entender a diversidade de métodos (DINIZ,2013).

Mesmo a CONEP tendo promovido o processo de revisão da Resolução CNS 196/96 no intuito de abraçar satisfatoriamente todas as áreas do conhecimento, ainda com a publicação da Resolução CNS 466/2012, verifica-se que não ocorreu um atendimento efetivo da composição multidisciplinar do Sistema CEP/CONEP.

O Fórum das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas assim se manifestou em relação à elaboração de uma norma complementar específica para atender as especificidades metodológicas das CHS:

na prática, o GT-Pesquisas em Ciências Humanas da CONEP tem voz e força muito limitadas, haja vista que a elaboração da Resolução complementar configura-se como um conjunto de sugestões cuja decisão final não caberá ao GT representativo das diferentes associações científicas (SOCICOM, 2014).

Ou seja, existe por parte da CONEP a proposta de elaboração de uma norma específica, que atenda à comunidade CHS uma vez que há participação dessa comunidade na elaboração dessa norma, todavia, para o FCHSSA, a participação se limita a sugestões tendo em vista que a palavra final será dada pela CONEP conforme suas orientações e crenças daquilo que é o correto na produção do conhecimento científico que envolva a participação do ser humano.

Por esse motivo, há, dentro do FCHSS, um clamor por uma equiparação de membros na composição da CONEP e dos CEPs para que a paridade entre as áreas do conhecimento ocorra e as diversas abordagens metodológicas sejam respeitadas. Clamor este que nos traz outra controvérsia: o posicionamento de que é necessário buscar um sistema alternativo que tenha o condão de regulamentar as questões éticas das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas e gerido por uma instância que tenha a sensibilidade de observar sua epistemologia própria.

Mesmo diante de todas as discordâncias apresentadas pelo FCHSSA ao Sistema CEP/CONEP, incluindo a sua legitimidade, houve a aceitação por parte deste fórum em participar do Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Dessa forma, em conjunto com representantes da CONEP, do Ministério da Saúde e de outras associações que não tinham assento no GT-CHS, mas conviviam, por exemplo, no GT para as Ciências Humanas e Sociais do CNPq, o GT-CHS iniciou um processo “cuidadoso e reflexivo para combinar as necessidades de um campo muito amplo e diversificado”, na esperança de um diálogo frutuoso com a CONEP (ANPEPP, 2015).

Como resultado do trabalho das discussões, no ano de 2014, o GT da Resolução sobre Ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais, apresentou em reunião plenária da CONEP, uma minuta que naquele momento poderia ser considerada a mais próxima aos anseios da comunidade representada e que poderia combinar os interesses dos grupos envolvidos, ultrapassando assim, a ausência de uma regulamentação específica. Por sua vez, em resposta à minuta apresentada, o Colegiado da CONEP apresentou suas conclusões e informou que o seu entendimento era no sentido de que a minuta apresentada deveria passar por ajustes e acertos antes de ser encaminhada à consulta pública, fato esse que reforça o argumento de que a palavra final acerca da regulamentação das CHS não ficaria a cargo dos representantes dessa área do conhecimento.

Destacam-se das conclusões expostas pela CONEP, os argumentos relacionados à necessidade de ser salientado o caráter complementar da nova norma, a não criação de um sistema paralelo de avaliação e o entendimento de que a minuta apresentada estava mais focada na defesa da liberdade dos pesquisadores no Sistema CEP/CONEP, do que propriamente na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa (VENÂNCIO, 2015).

A resposta do GT-CHS ao ofício mencionado foi intitulada como “Carta Aberta de Resposta à Carta da CONEP ao Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS)” e tal documento deixa claro o posicionamento do GT-CHS quanto à impossibilidade de diálogo com o Colegiado da CONEP. Outros pontos destacados pelo GT-CHS

foram a percepção de ilegitimidade do Sistema MS/CNS/CONEP para controlar a ética em pesquisa nas CHS (tanto formal como substantiva); o desconhecimento da CONEP quanto à realidade das pesquisas concebidas e realizadas no âmbito das ciências humanas e sociais; e o caráter antiético da posição dessa Comissão ao obrigar que a ética própria das pesquisas em CHS se submeta aos princípios e métodos da pesquisa biomédica.

Percebe-se desses dois documentos destacados o ponto crucial do impasse existente entre a postura da CONEP e o GT- CHS: 1) a CONEP insiste na questão da complementariedade da resolução específica a ser criada, destacando o fato de que os procedimentos de submissão dos projetos da área das CHS devem respeitar o mesmo trâmite dos projetos com valores bioéticos e, por tal motivo, a minuta apresentada pelo GT criaria um sistema paralelo e não complementar; 2) O GT-CHS entende que a complementariedade da forma como apresentada pela CONEP significa “subordinação” e o que o GT busca fazer prevalecer é uma paralela consideração das especificidades dos dois campos do conhecimento, de tal forma que se assumisse uma posição igualitária e horizontal.

Para tornar claro e compreensível o ponto crítico da controvérsia, seguem trechos da Carta Aberta elaborada pelo GT-Resolução Específica (2015):

Mais do que nunca, foi confirmada a ilegitimidade do Sistema MS/CNS/CONEP para controlar a ética em pesquisa nas CHS. Se, antes, já se podia questionar sua legitimidade formal por estender seu monopólio para além das questões da saúde que lhe competem pela legislação, agora se pode questionar sua legitimidade substantiva, pela insistência em legislar sobre aquilo que desconhece e pela impermeabilidade a um diálogo esclarecedor com os representantes de outras áreas científicas (p.1-2)

[...] O caráter antiético de um Sistema que se propõe defender a ética sempre esteve presente em sua história, ao obrigar a se submeter aos princípios e métodos biomédicos a ética própria das pesquisas em CHS. Estas, que sempre se ocuparam da ética tanto quanto a “bio”-ética – diferentemente do que insinua a carta – passaram a ser tratadas como zona de colonização de um saber específico (e muito estratégico) que teve a habilidade de se armar, antes dos demais, do respaldo do aparelho do Estado. (p.2)

[...] Essa não é – vê se agora – a compreensão da CONEP, que prefere reforçar a subordinação explícita das demais ciências ao seu estilo biomédico e bioético de regular a ética em pesquisa. (p.2)

[...] A representação plural de pesquisadores e áreas do saber é essencial para uma análise ética adequada no campo da pesquisa em geral e especialmente na pesquisa em CHS.

Não basta uma nova norma; é necessária uma diversa composição da CONEP. Uma resolução nova compreendida por um colegiado majoritariamente biomédico não promoverá, com certeza uma interpretação adequada dos princípios do novo ato normativo. Se o intuito do Sistema sempre foi o de abarcar a ética nos diversos campos do saber, nada de mais justo que o fizesse de modo democrático e igualitário, sem precedência hierárquica e predomínio numérico por parte de cada um dos dois grandes grupos de saberes (p.3).

A insistência obtusa em manter a maioria e a hegemonia do Sistema exclusivamente nas mãos de representantes das ideologias biomédicas e bioética apenas revela tratar-se de um projeto de preservação de poder político, mais do que de preservação dos interesses dos participantes das pesquisas com “seres humanos” em todas as ciências. [...] (p.3)

Guerriero (2016a, p.430) sintetiza o processo de trabalho do GT-CHS, destacando o fato de que durante o processo de elaboração da nova resolução, ocorreu uma disputa entre as biomédicas e as CHS pelo fato destes pesquisadores trabalharem com diferentes paradigmas, referenciais teóricos e metodologias específicas. As discussões, conforme a autora

[...] incluíam desde a pertinência de diretrizes sobre ética em pesquisa, a necessidade (ou não) de um sistema de revisão ética, a (in)adequação de que este sistema seja sediado no Ministério da Saúde e a (in)adequação de utilizar o termo risco para as pesquisas em CHS até as diversas perspectivas para identificar quais seriam as possibilidades de dano que as pesquisas em CHS colocam aos participantes pesquisados. [...]

E, para tornar inteligível o impasse existente entre o GT-CHS e a CONEP, transcrevemos as palavras de Simone Hüning, professora da Universidade Federal de Alagoas e representante da Abrapso:

[...]. Depois desse período de intenso trabalho de elaboração, submetendo propostas à consulta pública, o documento recebeu um parecer do Conep com críticas e propostas de alteração que alteram o trabalho coletivo. Por isso, estamos nos mobilizando para conseguir apoio à minuta elaborada pelo Grupo de Trabalho, [...] (Universidade Federal de Alagoas, 2016).

A mobilização noticiada pela professora Simone Hüning foi um dispositivo de *interessement* utilizado pelos pesquisadores da área de ciências

humanas e sociais, por meio do FCHSSA e consubstanciado em uma petição de apoio à minuta da Resolução específica. Tal petição foi endereçada ao Conselho Nacional de Saúde, no momento em que o Conselho da CONEP realizava o exame da minuta proposta pelo GT-CHS e nela era solicitada a sensibilidade do Conselho Nacional de Saúde para aprovação da minuta tal como proposta, considerando-se a legitimidade do processo de sua elaboração e o amplo reconhecimento dos princípios e procedimentos nela contidos pela comunidade das CHS em todo o país (CHANGE.ORG, 2016).

Apesar de toda a mobilização realizada pelos pesquisadores das CHS, em 24 de maio de 2016, foi publicada no Diário Oficial da União, a Resolução CNS 510, que versa sobre ética nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, com as modificações julgadas pertinentes pelo Conselho da CONEP. A Resolução CNS 510/2016, contemplou apenas parcialmente a proposta da FCHSSA, ainda assim a Associação Brasileira de Antropologia a qualificou como “um passo importante na luta que vêm mantendo há anos as associações de ciências humanas e sociais” (ABA, 2016). No mesmo sentido, Guerriero (2016a, p. 430) entende que

a aprovação da Resolução 510/16 foi uma vitória importante, pois marca o respeito a diferentes tradições de pesquisa, enquanto mantém o foco na proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

C) Riscos e vulnerabilidade

A controvérsia em torno dos riscos foi associada pelos pesquisadores das ciências humanas às controvérsias “presunção de um modelo único”, “ausência de pluralidade efetiva da CONEP e do CEP” e intimamente associada à definição de “vulnerabilidade” dos participantes da pesquisa, motivo pelo qual tratamos em conjunto, neste tópico, as discussões acerca dos riscos da pesquisa e o conceito de vulnerabilidade dos participantes da pesquisa.

No modelo único de avaliação da ética em pesquisa aplicado pelo Sistema CEP/CONEP, a tratativa dada aos riscos segue um único critério que é baseado nos princípios das pesquisas biomédicas. Essa tratativa é denunciada da seguinte forma:

(...) Ele foi essencialmente pensado sobre pesquisas de riscos, envolvendo questões do campo biomédico, em que o nosso principal exemplo seria um teste de medicamento. Ou seja, ao pensar nesse tipo de pesquisa e transpor esse modelo de risco, de dano, de interesses de capital, de indústria farmacêutica, vamos transpor para alguém que faça uma pesquisa sobre coletar milho, coletar músicas, entrevistar representações sobre sexualidade. Nós estamos colocando este campo numa camisa de força. Então, hoje nós temos uma imensa discussão no Brasil sobre a adequação deste sistema, as regras que foram colocadas para um vasto campo que não participou de toda elaboração do sistema (DINIZ, 2013).

Diniz (2013), ao continuar sua argumentação quanto à defesa da não aplicação do modelo biomédico à revisão ética nas pesquisas CHS, entende que caso esse padrão único de revisão ética se sedimente, ocorrerá uma definição de riscos ao participante incoerente com os estudos humanos e sociais. Vejamos sua exposição:

(...) porque o sistema não foi pensado para se pensar as particularidades de temas que tocam em questões que tem imenso risco na pesquisa biomédica, que podem ter outras ordens de riscos aqui, talvez como intimidade, confidencialidade, sigilo e isso é o que nós pensamos, mas não é o mesmo modelo (DINIZ, 2013).

(...) eram meados dos anos 90 e aonde de fato está a pesquisa de risco, com maior risco de exploração, de opressão, de morte, de dano, de morbidade, era a pesquisa biomédica. Eu não estou sendo ingênua de dizer que não há riscos nas pesquisas sociais, mas não há como comprar, colocar na mesma balança, na verdade, são questões éticas diferentes. (...) Eu diria que talvez o mais importante estão relacionados à questões como privacidade, como estigma, como confidencialidade, ou seja, ser apresentado como alguém e muitas vezes nós estudamos, trabalhamos com temas que envolvem questões relacionadas à uma rejeição social (..) (DINIZ, 2013).

O reconhecimento da existência de riscos nas pesquisas de ciências humanas e sociais difere na concepção e na forma das ciências biomédicas, fato esse que reforça o argumento da não aplicação de princípios únicos para a atividade investigativa. Como propagado por Diniz (2013), os riscos existem, mas de ordem diferenciada e com cuidados diferenciados para cada abordagem a ser adotada.

Lado a lado com os riscos da pesquisa, apresentam-se as discussões que envolvem a definição dada ao conceito de vulnerabilidade dos participantes

da pesquisa e que podem ser bem ilustradas com as colocações da professora Débora Diniz (2013):

Mas o próprio conceito de vulnerabilidade, ele é muito diferente dependendo de que tipo de pesquisa é realizada. Ele não é um rótulo que serve: “mulheres são vulneráveis”. Depende de qual é o estudo, o que está sendo testado: mulheres ricas ou pobres? Se é um teste de medicamentos, elas são igualmente vulneráveis.

Em relação ao argumento de que não se aplica às ciências humanas e sociais o fator mercado como influenciador da conduta do pesquisador e causador de riscos às populações tidas como vulneráveis, Diniz (2013) apresenta o seguinte posicionamento:

Esse é um dado importantíssimo. Grande parte dos pesquisadores em ciências humanas e sociais são indivíduos solitários, com financiamento do CNPq de R\$10.000,00 e que estão com seu caderninho de notas. Estão sozinhos no campo. No teste de medicamento tem a grande injeção da indústria farmacêutica por trás que não age com transparência. Eu não estou aqui fazendo uma banalização do capitalismo e do mal, mas são forças diferentes regendo o que nós chamamos de a ética do cientista.

Durante o processo de elaboração da resolução específica para as ciências humanas, o GT-CHS elaborou as normas que norteariam a definição de riscos para a área do conhecimento para o qual foi constituído. Na proposta apresentada, os riscos seriam classificados em mínimo e, conforme sua classificação, o trâmite perante a Plataforma Brasil seria diferenciado. Vale lembrar que essa proposta de definir o trâmite da revisão ética da pesquisa conforme o risco que englobasse já havia sido propagado pela CONEP através de seu coordenador Jorge Venâncio em suas palestras e entrevistas.

Ocorre que, como a palavra final sobre a norma específica não foi atribuída às ciências humanas e sociais, o texto final que resultou da Resolução CNS 510/2016 não se manifestou quanto à forma de avaliação dos riscos para as ciências humanas e sociais. E, conforme o ofício²⁴ dirigido à coordenadora do GT-CHS²⁵, Jorge Venâncio, coordenador da CONEP, ressaltou que a demanda

²⁴O ofício encaminhado foi noticiado como Carta enviada ao GT-CHS, em 28 de janeiro de 2015.

²⁵A coordenadora do GT-CHS foi Iara Guerriero, membro da CONEP e representante da ANPEPP

de tipificação do risco nas diferentes metodologias de pesquisas envolvendo seres humanos deve ser coordenada pelo Grupo de Trabalho Acreditação, pois ao mesmo foi originalmente incumbida a tarefa de elaborar essa norma própria, independentemente da área do conhecimento. Ao final, foi ressaltada que as deliberações expostas tiveram manifestação favorável e voluntária de diversos membros da CONEP, incluindo pares que representavam em plenária a área de CHS na CONEP (VENÂNCIO, 2015).

Transcrevemos trecho do ofício para melhor elucidar o posicionamento da CONEP quanto à proposta de tipificação dos riscos apresentada pelo GT-CHS:

O Colegiado também entendeu que não houve oportunidade para amplo debate entre os Grupos de Trabalho acerca da tipificação e gradação de riscos das pesquisas envolvendo seres humanos. Os capítulos IV (artigos 18 a 24) e VI (artigos 26 a 31) da Minuta da Resolução GT-CHS trazem, de forma detalhada, a proposta de tipificação de risco do GT-CHS e tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep de acordo com a gradação, respectivamente. Embora se reconheça o esforço e tempo dedicado à elaboração destas partes da Resolução, o Colegiado entendeu que a discussão não está suficientemente madura para ser colocada em Consulta Pública, uma vez que não houve amplo debate com o Grupo de Trabalho especificamente designado para este fim (GT-Acreditação). O GT-CHS assumiu para si a responsabilidade sem, contudo, compartilhar suas ideias e proposições com o GT designado. É prudente recordar que o GT-Acreditação é constituído por 13 integrantes, dos quais sete são da área de Ciências Biomédicas e seis da área de CHS. A ele foi dada originalmente a dupla incumbência de elaborar a Resolução para o processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa e também confeccionar a norma para tipificação e gradação de riscos das pesquisas em quatro tipos, a saber: mínimo, baixo, moderado e elevado. Esta reunião tinha por finalidade iniciar um processo de construção da normativa de forma unificada. O GT-Acreditação foi surpreendido ao constatar que o GT-CHS desenvolvera sistema próprio para a tipificação de risco das pesquisas na área de CHS, sem discuti-lo de forma ampla e profunda com o GT-Acreditação. Uma das conclusões da reunião do dia 30/10/2014 (entre o Colegiado da Conep e todos os Grupos de Trabalho) foi a necessidade premente de se realizar o pareamento de critérios de tipificação de risco entre o GT-CHS e GT-Acreditação. (...) O Colegiado ainda considerou que: a) A tipificação de risco da pesquisa deve utilizar critérios únicos e uniformes, independentemente da área do conhecimento; b) Conforme previsto na Resolução CNS n. 466/12, a descrição da tipificação e gradação de risco, bem como a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep, devem estar descritas em norma a parte, e não na Resolução GT-CHS; c) A construção da tipificação de risco deve ser amplamente discutida entre os três Grupos de Trabalho (GT-Acreditação, GT – CHS e GT – SUS). (VENÂNCIO, 2015).

Com a resposta divulgada, mais uma vez é ressaltado o padrão único de revisão ética, inclusive para a gradação dos riscos da pesquisa. E, conforme a CONEP, não há que se falar em imposição desse modelo porque houve a “participação efetiva” dos representantes das CHS quanto à decisão por uma norma única para tanto, uma vez que foi assegurado a essa área do conhecimento, a participação nas discussões promovidas quanto ao risco que envolvem a pesquisa.

D) Ficar ou sair?

Como informado ao longo da apresentação das controvérsias que envolvem a regulamentação da pesquisa com seres humanos no Brasil, os pesquisadores das CHS rogam por um sistema sensível às suas especificidades epistemológicas. Todavia, apesar de concordarem com a discordância em relação ao não reconhecimento das especificidades, existe um dissenso quanto à permanência ou não de suas pesquisas dentro do Sistema CEP/CONEP.

Débora Diniz defende que o debate quanto à revisão ética deve ocorrer dentro do sistema, não sendo levantado pelos atores pelos quais fala²⁶, a hipótese de elaboração de um sistema alheio ao Sistema CEP/CONEP, senão vejamos:

A minha opinião é que o sistema serve, ele só precisa ser mais sensível a nós. (...) Nós criamos um sistema de cultura da revisão ética, eu diria talvez sem igual no mundo, do qual eu também me orgulho a tal ponto que a nossa iniciativa de criar um Comitê especializado é para provocar o debate dentro do sistema, jamais funcionar fora do sistema, eu faço questão que todos os meus alunos submetam os seus projetos. Agora é importante que o sistema seja sensível e permanentemente em revisão para acompanhar o avanço da pesquisa (DINIZ, 2013).

²⁶Os atores pelos quais Débora Diniz fala são os membros do Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais da Universidade de Brasília, registrado na CONEP em 2007 e que tem por missão pensar o Sistema CEP/CONEP à luz das particularidades da pesquisa social, motivo pelo qual o trabalho foi restringido, neste Comitê, à revisão dos estudos que utilizem técnicas qualitativas de levantamento de dados ou análise de dados, tais como entrevistas, observação, survey ou questionários (CEP/IH, 2017).

Em outra toada e defendendo a necessidade um sistema de revisão alheio ao Sistema CEP/CONEP, o Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas sustentou como objetivo inicial e principal, a formação de um Conselho de Ética em Pesquisa, no âmbito do extinto Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação para regulamentar as pesquisas na área das CHS (SOCICOM, 2014). Ou seja, um sistema alheio ao Sistema CEP/CONEP.

Outra possibilidade, seria a criação de um outro tipo de sistema autônomo e independente, com elaboração de um código em ética em pesquisa em CHS via Fórum de Associações de CHS ou códigos de éticas elaborados por cada associação. Nesta última opção, haverá um documento de associação para cada área e o processo de revisão é feito por comitês próprios, agilizando o procedimento e atendendo às especificidades (MAINARDES, 2016).

Em 2014, durante o “Simpósio Ciências Humanas e Sociais nas Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação Contemporâneas” realizado no CNPq, o FCHSSA reconheceu o convite formulado pela CONEP para a participação no Grupo de Trabalho que elaboraria a resolução complementar à Resolução 466/2012, mas apresentou, também, diversas críticas à regulamentação da ética na atividade investigativa que foi construída ao longo dos anos no Brasil.

Dentre as críticas apresentadas, o principal embate foi o ponto de vista de que a regulamentação da ética em pesquisa nas CHS deveria ser retirada do Ministério da Saúde e do CNS e transferida para o extinto Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, sob o argumento de que esse tipo de regulamentação escapa das atribuições que o Decreto n. 5.839, de 11 de julho de 2006 conferiu ao CNS. Desse modo, foi ressaltada a resistência do Ministério da Saúde para a adoção de tal medida, motivo pelo qual, as associações integrantes do Fórum somente aceitaram a participar do GT convocado sob a condição de que fosse dada a garantia de que seus princípios básicos fossem atendidos ao final do processo (SOCICOM, 2014).

Assim, uma das principais questões de dissenso é o controle exercido pelo Ministério da Saúde sobre as diretrizes que devem ser seguidas pelos pesquisadores quando a sua atividade científica envolver o ser humano, em qualquer das suas dimensões. Essas inscrições nos indicam, portanto, que a controvérsia quanto ao controle não foi superada como fez crer o discurso de

Hossne no momento em que o mesmo descreveu o processo de revisão do sistema na década de 1990.

Para o FCHSSA não há dúvidas quanto à necessidade de um sistema geral que regulamente as questões éticas, todavia, na sua visão, o ideal seria a elaboração de uma resolução específica para as ciências humanas e sociais com um sistema independente nos casos em que as pesquisas não apresentassem relação explícita com a saúde e que o sistema fosse gestado junto ao MCTI (SOCICOM, 2014).

Embora o FCHSSA tenha aceitado compor o GT-CHS em busca da integração do Sistema CEP/CONEP às especificidades metodológicas da pesquisa humana e social, verificamos do ofício dirigido à coordenadora do grupo de trabalho, Iara Guerriero, a não aceitação dos principais pontos de mudança proposto sob o seguinte argumento:

A Resolução GT-CHS deve ter caráter complementar à Resolução CNS n. 466/12, não sendo uma normativa independente em sua essência. (...). A Resolução CNS 466/2012 reconhece a existência de especificidades da área CHS e a necessidade de normativa complementar no item XIII.3: (...). O objetivo deste item é fortalecer o Sistema CEP/Conep, e não fomentar a criação de um sistema paralelo de avaliação. (...) Ao assumir que a Resolução GT-CHS tem caráter independente, passa-se a admitir equivocadamente que a ética em pesquisa com seres humanos, em sua essência, tem valores e pesos diferentes, dependendo da metodologia empregada. Não é este o entendimento do Colegiado da Conep. A ética em pesquisa envolvendo seres humanos é, de certo, pluralista, mutável, podendo ser analisada de diversas maneiras, por diferentes focos e ângulos e através de variadas linhas filosóficas. Mas o seu interesse é único: o respeito à dignidade do ser humano participante da pesquisa. É nisto que se fundamenta a Resolução CNS n. 466/12 e que não pode se renegar por outra Resolução (VENÂNCIO 2015).

Em suma, para a CONEP a aprovação da norma tal como proposta pelo GT-CHS, na prática, criaria um sistema paralelo e, com base na crença da existência de um modelo único, tal possibilidade é inadequada, motivo pelo qual, por maioria do seu Colegiado, a CONEP deliberou no sentido de que a minuta deve estabelecer claramente que é complementar à Resolução CNS n. 466/2012 e não uma normativa independente.

E) O abandono das metodologias qualitativas diante da burocracia

Uma questão colocada pelo GT Ética na Pesquisa proposto pelo FCHSSA perante ao CNPq, foram a consequências da obrigatoriedade das Instituições de Ensino e Institutos de submeterem os projetos de iniciação científica e trabalhos de conclusão de curso aos procedimentos do Sistema CEP/CONEP. Para o GT em questão, essa obrigatoriedade traz a possibilidade de comprometimento de tais experiências diante do tempo requerido para análise e da opção por estudos monográficos ou de cunho teórico em detrimento a estudos cujas metodologias trabalhem com seres humanos.

Apenas para fins de ilustração, como exemplo prático da minha vivência profissional na condição de secretária de um Comitê de Ética vinculado a uma instituição pública de ensino superior na qual eram desenvolvidas atividades de extensão e pesquisa, é a percepção de que, no momento em que os pesquisadores das ciências humanas e sociais se deparavam com exigências próprias de um sistema formatado para as ciências naturais e que não se alinhavam com as suas metodologias, esses se utilizavam de alternativas diversas para terem seus projetos de pesquisa aprovados.

As alternativas mais corriqueiras utilizadas pelos pesquisadores estavam relacionadas ao abandono dos estudos do tipo etnográfico, a não realização de entrevistas, de grupos focais ou de qualquer outra metodologia qualitativa que pudesse ser objeto de emissão de pendências pelo Comitê de Ética. Vale ressaltar que a principal preocupação desses pesquisadores era o cumprimento de uma etapa prévia e necessária para fins de titulação, não existindo, naquele momento, uma discussão quanto aos princípios éticos que deveriam orientar as atividades investigativas.

A sugestão da exclusão da obrigatoriedade de revisão dos projetos de iniciação científica também foi apresentada à CONEP por meio da minuta elaborada pelo GT-CHS, da seguinte forma:

Art. 1º. A presente Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na

forma definida nesta Resolução.

Parágrafo único. Não serão registrados nem avaliados pelo Sistema CEP/CONEP:

III - a pesquisa de alunos de graduação que são parte de projeto de orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP;

IV – a pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação cujo orientador tenha vínculo com a instituição de ensino superior do discente. (GT-CHS, 2015)

A CONEP justifica a não aceitação da sugestão acima exposta baseada no argumento de que pela redação proposta, não é possível compreender com exatidão o que representa “parte de projeto do orientador”, gerando interpretações equivocadas e ressaltando que, havendo mudanças de objetivos, metodologia ou da população de estudo, faz-se necessário submeter novo protocolo à revisão. Por fim, foi questionado fato de tal prerrogativa se aplicar tão somente aos alunos de graduação e o porquê de aplicar-se-ia somente às pesquisas em CHS (VENÂNCIO, 2015).

Quanto às atividades didáticas, de acordo com a CONEP a proposta somente seria válida se a pesquisa não envolvesse seres humanos, de forma direta ou indireta. Ressalta também que a Resolução CNS 466/2012 se aplica a qualquer pesquisa com seres humanos, independentemente da metodologia adotada ou da área do conhecimento e, portanto, se os alunos forem o foco da pesquisa, mesmo que de forma indireta, é exigida a análise pelo Sistema CEP/CONEP, sendo inapropriada a dispensa pelo fato do docente ter vínculo com a instituição de ensino superior do discente (VENÂNCIO, 2015).

Assim, não há entre a CONEP, o GT-CHS e o FHCSSA, um acordo sobre a necessidade ou não da avaliação das pesquisas de iniciação científica ou de graduação ao Sistema CEP/CONEP, prevalecendo na Resolução CNS 510/2016 o entendimento da CONEP quanto à obrigatoriedade de submissão.

5.2.3. A Resolução CNS 510/2016

As controvérsias destacadas no item anterior, foram e continuam sendo as grandes questões levantadas pelos pesquisadores da área das ciências humanas e sociais em relação à regulamentação da ética em pesquisa com

seres humanos proposta pelos atores Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Saúde e Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos que buscam por meio de alianças e dispositivos de *interessement* sustentar e estabilizar a rede conhecida pelo Sistema CEP/CONEP.

Segundo Luiz Fernando Dias Duarte²⁷, Coordenador do Grupo de Trabalho ampliado Ética em Pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais do FCHSSA (ABA, 2013), a comunidade das Ciências Humanas e Sociais vinha participando, através de suas principais associações científicas, do Grupo de Trabalho instituído pela CONEP para estabelecer as especificidades éticas da pesquisa em CHS complementarmente à Resolução CNS 466/2012. Em dezembro de 2014, chegou-se a uma minuta da resolução que deveria, após várias etapas de discussão conjunta com outros grupos de trabalho da CONEP, ser submetida ao seu colegiado, ao Conselho Nacional de Saúde e à consulta pública.

Ocorre que, quando do envio da minuta proposta à CONEP para aprovação e tentativa de se estabelecer um consenso, ainda que provisório, em relação à normativa que seria dada às pesquisas da área de ciências humanas e sociais, as conclusões da reunião plenária da CONEP apresentaram pontos divergentes aos anseios das CHS. Destacam-se as vedações aos artigos 18 a 24 (tipificação dos riscos), 26 a 31 (tramitação conforme o risco), 34²⁸, 35²⁹ e 36³⁰ da minuta apresentada (VENÂNCIO, 2015). No entendimento do GT-CHS,

²⁷Segundo a ata mencionada, Luiz Fernando Dias Duarte, Cynthia Sarti e Selma Leitão acompanharam o as atividades do GT-CHS/CONEP mais de perto. Luiz Fernando Dias Duarte é formado em Direito pela UFRJ, mestre em Antropologia e doutor em Ciências Humanas pela mesma universidade. Fez pós-doutorado na EHESS, em Paris. Atualmente é professor titular do Programa de Antropologia Social, do Museu Nacional, da UFRJ e é pesquisador 1A do CNPQ. (DUARTE, 2017).

²⁸Art. 34. A CONEP terá composição paritária dos membros titulares entre as áreas de Ciências Humanas e Sociais e as Biomédicas. Parágrafo único – A paridade deverá ser atingida paulatinamente: no mínimo 25% até 2016 e 50% até 2019

²⁹ Art. 35. A CONEP, após aprovação desta Resolução, criará um Grupo de Trabalho de Ética em Pesquisa em de Ciências Humanas e Sociais, com a participação dos seus membros titulares das Ciências Humanas e Sociais, de representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, de membros de CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários, para implementação, acompanhamento e atualização das normas previstas nesta Resolução, bem como propostas de capacitação na área

³⁰Art. 36. A presente Resolução só será aplicada após a elaboração e aprovação pelo GT das Ciências Humanas e Sociais de um Formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos dessas ciências na Plataforma Brasil, e de sua colocação em uso

o processo de debates interrompeu-se com a recusa da CONEP em acolher os principais pontos de vista e opções privilegiadas pelo GT-CHS, sendo rechaçados, via de consequência, os principais pontos da minuta então apresentada³¹.

Com a publicação de uma minuta diversa em relação àquela que fora construída pelo GT-CHS e o seu encaminhamento à consulta pública para aprovação pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, os pesquisadores das ciências humanas e sociais mobilizaram-se no intuito de obterem a aprovação do texto integral da minuta original. Dentre as mobilizações, há a convocação dos integrantes do FCHSSA, realizada pelo presidente da Associação Brasileira de Antropologia, Antônio Carlos de Souza Lima e o encaminhamento do chamado também aos professores, pesquisadores e estudantes da área de ciências humanas e sociais nos seguintes termos:

Dirijo-me a todos para lembrá-los do pleito coletivo de grande importância para nossa área. Sigo, aqui, as palavras e orientações de Luiz Fernando Dias Duarte e Cynthia Sarti, que representaram, respectivamente, a ABA e a ANPOCS no GT que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) organizou para elaborar uma resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas CHS (Ciências Humanas e Sociais; e AS, Sociais Aplicadas).

Como devem saber, há uma dura luta sendo travada a respeito do sistema de avaliação da ética em pesquisa no país. Os representantes da ABA e da ANPOCS no GT trabalharam arduamente junto com outros colegas de associações das CHSSA numa nova resolução minuta que se encontra neste momento em "consulta à sociedade". Foi a solução de compromisso a que se chegou e creio que das melhores, considerando-se o momento.

A aprovação dessa minuta é essencial para que se possa continuar avançando na autonomização das CHSSA em relação ao espírito e prática biomédica e bioética do sistema atualmente em vigor (CONEP/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde).

A luta pela autonomização, por parcial que seja, das CHSSA tem enfrentado uma dura resistência do sistema, inspirado numa leitura literal e burocratizante dos princípios da bioética, inventados para moderar as ameaças da pesquisa biomédica à integridade da pessoa humana (ANPOCS, 2015).

Apesar de todas as manifestações realizadas pelas CHS em busca da aprovação de uma resolução específica para a sua área do conhecimento tal

³¹Informações colhidas da Ata da Reunião do Fórum de Associações Científicas da Área de Ciências Humanas e Sociais, realizada em 11/02/2015 no Colégio Brasileiro de Altos Estudos/Universidade Federal do Rio de Janeiro. Disponibilizada por correio eletrônico pelo Prof. Ivan da Costa Marques, membro do FCHSSA.

como proposta pelo GT-CHS, o Plenário do Conselho Nacional de Saúde, durante a sua quinquagésima nona reunião extraordinária realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016, aprovou a Resolução CNS n. 510 nos seguintes termos:

Art. 1º. Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução (BRASIL, 2016).

Com a publicação da resolução com as alterações necessárias para atender ao caráter complementar exigido pela CONEP, o debate foi direcionado pelos pesquisadores das ciências humanas e sociais no sentido de delimitar os avanços conquistados e identificar as superações que ainda necessitam ser promovidas para que essa área do conhecimento venha a ser plenamente reconhecida.

Antes de adentrarmos nesse novo caminho apontado, fazemos a exposição dos avanços ressaltados por Iara Guerriero e pelo FCHSSA bem como um comparativo entre a proposta do GT-CHS apresentada à CONEP e aquilo que efetivamente foi aprovado e publicado com a Resolução CNS 510/2016 para melhor vislumbrar as controvérsias desse processo de elaboração e aprovação de normas.

Embora os representantes das associações científicas com assento no GT-CHS considerem que o sistema de avaliação de suas pesquisas deveria estar inserido em Ministério diverso ao da Saúde e que a nova resolução não contempla satisfatoriamente seus anseios, eles noticiam a Resolução 510/2016 como “uma grande vitória, após quase três anos de trabalho árduo e de luta contínua e exaustiva contra os preconceitos e vícios da Conep”^{id} (DUARTE, 2016, p.1). No mesmo sentido, Guerriero (2016b, p. 2.620) se manifesta: “Houve avanços importantes no acolhimento pelo Conselho Nacional de Saúde quanto às reivindicações dos profissionais e instituições das áreas de CHS, (...)”.

Os avanços destacados foram: 1) a composição equitativa da CONEP e participação de membros das CHS na revisão dos protocolos dessas áreas, exigindo-se que a relatoria desses projetos seja atribuída a membros com competência nessa área (art. 26 e 33); 2) o reconhecimento de que o mérito

científico deve ser avaliado pelas instâncias competentes, cabendo ao Sistema CEP/CONEP manter o foco na proteção dos participantes da pesquisa, avaliando se aquilo que se pretende fazer implica riscos ou não e o seu devido cuidado (art. 25); 3) diferenciação entre o processo de consentimento e do assentimento do seu registro, ampliando as formas de registro para melhor se adequar às diversas metodologias (art. 15 a 17) e a possibilidade de pesquisa sem processo prévio de autorização, nos casos justificados no sistema (art. 16); explicitação das pesquisas e de que etapas preliminares não necessitam ser avaliadas (art. 1º); 4) adoção de um sistema de avaliação com gradação da gravidade dos riscos (4 níveis) e consequente tramitação diferenciada na Plataforma Brasil; 5) criação de uma instância dentro da CONEP para a implementação da nova sistemática de avaliação das CHS, incluindo nessa, um novo formulário de registro na Plataforma Brasil; 6) manutenção da possibilidade de realização de “pesquisa encoberta” nos casos justificados ao sistema (art. 14); e 7) afastamento da noção reificada de “vulnerabilidade” e, consequente adoção de um critério de vulnerabilidade (art. 2º, 3º e 20)

Importante destacar que para Luiz Fernando Dias Duarte, representando as associações científicas CHS que tiveram assento no GT-CHS, em alguns pontos a Resolução CNS 510/2016 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 exigiria 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 o art. 27, com o registro dos projetos dos alunos, como emenda, de projeto registrado em nome do professor ou orientador. (DUARTE, 2016, p.2).

Das inscrições de Guerriero e Duarte também podemos abstrair os desafios para a implementação desse sistema com um olhar voltado para as pesquisas em ciências humanas e sociais. Trataremos dos desafios apontados

após a exposição do quadro comparativo entre a proposta do GT-CHS e o que foi aprovado pela CONEP ao publicar a Resolução CNS 510/2016.

QUADRO COMPARATIVO ENTRE A PROPOSTA DO GT-CHS E O QUE FOI APROVADO PELA CONEP		
	Minuta GT-CHS	Res. CNS 510
Aplicabilidade da Res 466/12	<p>Art. 33. Aplicam-se, no que couber e quando não houver prejuízo no disposto nesta Resolução apenas os itens XVII, VIII, IX e X da Resolução CNS n. 466, de 12 de dezembro de 2012.</p>	<p>Art. 32. Aplica-se o disposto nos itens VII, VIII, IX e X, da Resolução CNS n. 466, de 12 de dezembro de 2012, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução.</p> <p>Parágrafo único. Em situações não contempladas nesta Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS n. 466 de 2012.</p>
Não obrigatoriedade de submissão	<p>Art. 1º.</p> <p>I – a pesquisa de opinião com participantes selecionados aleatoriamente;</p> <p>II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público;</p> <p>III – a pesquisa de alunos de graduação que são parte de projeto de orientador já aprovado pelo Sistema CEP/CONEP; e</p> <p>IV – a pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação cujo orientador tenha vínculo com a instituição de ensino superior do discente</p>	<p>Art. 1º.</p> <p>I – a pesquisa de opinião com participantes não identificados;</p> <p>II – a pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011;</p> <p>III – pesquisa que utiliza informações de domínio público;</p> <p>IV – pesquisa censitária;</p> <p>V – pesquisa com banco de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;</p> <p>VI – pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;</p> <p>VII – pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e</p> <p>VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais de especialização.</p> <p>§1º. Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;</p>

<p>Não obrigatoriedade de submissão</p>		<p>§2º. Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.</p> <p>Art. 27. A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que 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.</p>
<p>Processo de Consentimento e do assentimento livre e esclarecido</p>	<p>Art. 4º. O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento da relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem prejuízo ao participante.³²</p>	<p>Art. 2º.</p> <p>XX - processo de consentimento e de assentimento: processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito;</p> <p>Art. 4º. O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante.</p>

³²O art. 2º da Minuta que trata dos termos e definições não traz em seu bojo uma explicação do que é o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido

<p>Registro do TCLE ou do Termo de Assentimento</p>	<p>Art. 2º.</p> <p>XX – registro do consentimento ou do assentimento: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características pessoais, sociais, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.</p>	<p>Art. 2º.</p> <p>XXII – registro do consentimento ou do assentimento: documento em qualquer meio, formato ou mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.</p>
<p>Definição de pesquisa em ciências humanas e sociais</p>	<p>Art. 2º.</p> <p>XV - pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta;</p>	<p>Art. 2º.</p> <p>XVI - pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção</p>
<p>Composição da CONEP/CEP</p>	<p>Art. 34. A CONEP terá composição paritária dos membros titulares entre as áreas de Ciências Humanas e Sociais e Biomédicas.</p> <p>Parágrafo único – A paridade deverá ser atingida paulatinamente: no mínimo 25% até 2016 e 50% até 2019.</p>	<p>Art. 30. Deverá ser estimulado o ingresso de pesquisadores e demais profissionais atuantes nas Ciências Humanas e Sociais nos colegiados dos CEP existentes, assim como a criação de novos CEP, mantendo-se a interdisciplinaridade em sua composição</p>

<p style="text-align: center;">Composição da CONEP/CEP</p>		<p>Art. 33. A composição da Conep respeitará a equidade dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP</p>
<p style="text-align: center;">TIPIFICAÇÃO DOS RISCOS</p>	<p>Art. 19. O risco previsto no protocolo será classificado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características nele envolvidas, conforme definição desta resolução.</p> <p>§1º. A classificação do risco deve distinguir níveis de precaução e proteção ao participante da pesquisa.</p> <p>§2º. As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com os participantes não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados em níveis superiores.</p> <p>§3º. As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados em níveis superiores.</p>	<p>Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.</p> <p>§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.</p> <p>§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa</p>

TIPIFICAÇÃO DOS RISCOS	<p>Art. 20. O risco será mínimo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa não for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana e a metodologia da pesquisa não reproduzir danos conhecidos. Pesquisas de risco mínimo são, por exemplo, casos em que o pesquisador apenas observa atividades cotidianas e as registra em diários de campo. § 1º A identificação do participante com sua anuência, por si, não caracteriza nível de risco maior do que mínimo.</p> <p>§ 2º As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com o participante não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.</p> <p>§ 3º As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.</p> <p>Art. 21. O risco será baixo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana. Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações:</p> <p>I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência;</p>	
-------------------------------	---	--

TIPIFICAÇÃO DOS RISCOS	<p>II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante;</p> <p>III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa</p> <p>Art. 22. O risco será moderado quando a possibilidade de ocorrência de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, em virtude da ocorrência de qualquer uma das situações abaixo:</p> <p>I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência. Um exemplo é a pesquisa que inclui a participação de pessoas que ocupam cargos públicos, como políticos, gestores, etc. Nestes casos, mesmo sem divulgar o nome da pessoa, ao informar o cargo e o ano da realização da pesquisa, a pessoa já estará identificada, mesmo que sem a sua anuência;</p> <p>II - pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros;</p>	
-------------------------------	---	--

TIPIFICAÇÃO DOS RISCOS	<p>III - pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.</p> <p>IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e</p> <p>V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).</p> <p>Art. 23. O risco será elevado quando a possibilidade de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for substancialmente maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, por envolver simultaneamente, pelo menos, três das condições a seguir:</p> <p>I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência;</p> <p>II – pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa;</p> <p>III – pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.</p> <p>IV – pesquisas em que há impossibilidade</p>	
-------------------------------	---	--

TIPIFICAÇÃO DOS RISCOS	<p>de consentimento ou assentimento; e</p> <p>V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).</p>	
-------------------------------	---	--

5.2.4. Desafios a serem superados

Como vislumbrado das inscrições obtidas ao longo da pesquisa, muitos desafios ainda necessitam ser superados para que efetivamente possa se afirmar que há consenso quanto à regulamentação ética da pesquisa com seres humanos em relação às ciências humanas e sociais. São esses desafios que ditam o tom para a atuação dos pesquisadores das CHS quanto ao reconhecimento das suas especificidades metodológicas e epistemológicas.

Dentre os desafios, tem-se o de fazer reverter a atual situação da pesquisa com indígenas, considerada de alto risco pela CONEP, critério esse que mantém uma “visão tutelar fartamente ultrapassada no cenário nacional” (DUARTE, 2016, p. 3) e que, embora tenha sido manifestado o anseio por alterações na consulta pública, o posicionamento da CONEP não foi alterado.

Questão interessante colocada pelos pesquisadores CHS, está localizada o art. 32 da Resolução CNS 510/2016 que determina que naquilo que a resolução específica não disciplinar, deverá ser aplicada a Resolução CNS 466/2012. Ocorre que a Resolução CNS 466/2012 “adota uma concepção positivista de ciência, que por sua vez tem implicações importantes para a qualidade da relação que se estabelece entre pesquisador e participantes e, nesse sentido, não identifica adequadamente os aspectos éticos envolvidos nas investigações que se fundamentam em outros paradigmas” (GUERRIERO, 2016b, p. 2.621).

No processo de trabalho do GT-CHS, Guerriero (2016b) destaca a manobra realizada para que esse desafio fosse superado. Foi realizado um trabalho para que a resolução específica contemplasse todos os aspectos

pertinentes às CHS, pois a intenção era que essas pesquisas fossem revisadas pela resolução específica e não pela Resolução CNS 466/2012. Assim, inicialmente, o art. 32 teria a seguinte redação: “Aplica-se o disposto nos itens VII, VIII, IX e X da Resolução CNS n. 466 de 12 de dezembro de 2012, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução” (p. 2.621).

Entretanto, quando da aprovação da Resolução CNS 510/2016 houve a inclusão do parágrafo único que ampliou a possibilidade de aplicação da Resolução CNS 466/2012 às CHS, exigindo, portanto, cuidado na sua operação, pois sem uma aplicação crítica, o Comitê de Ética poderá demandar que o pesquisador de CHS cumpra disposições que não se harmonizam com as pesquisas da área de ciências humanas e sociais (GUERRIERO, 2016).

Com a divulgação da Resolução CNS 510/2016, iniciou-se uma ampla discussão no Sistema CEP/CONEP sobre como revisar os protocolos relativos a ela e uma mobilização das associações científicas CHS para aprofundar e sistematizar seus debates em busca de afinar o discurso quanto àquilo que é imprescindível para o reconhecimento das especificidades metodológicas. Assim, diversos eventos são realizados para se debater aquilo que é considerado um avanço/retrocesso na regulamentação e para se definir um posicionamento quanto ao assunto.

O Seminário de Ética em Pesquisa em Educação, promovido pela ANPED nos dias 29 e 30 de setembro de 2016 apresentou os atuais posicionamentos quanto tema em debate após a Resolução CNS 510/2016. Conforme palestra proferida pelo professor Jefferson Mainardes³³, dois encaminhamentos foram definidos para discussão: a elaboração de uma nota pública da situação da revisão ética na área de ciências humanas e sociais e, em segundo lugar, que fosse iniciado o debate do tema no âmbito da ANPED

³³Representante da ANPed no GT de Ciências Humanas e Sociais da CONEP durante os anos de 2013 e 2015. Atualmente é co-diretor da Red Latinoamericana de Estudos Epistemológicos em Política Educativa – ReLePe e editor de Língua Portuguesa da Revista de Estudos Teóricos y Epistemológicos en Política Educativa. É professor Associado do Departamento de Educação da Universidade Estadual de Ponta Grossa e do Programa de Pós-Graduação em Educação (Mestrado e Doutorado). (MAINARDES, no prelo)

em seus Grupos de Trabalho, no FEPAE³⁴, no FORPREd³⁵ e em todos os comitês científicos, ou seja, em todas as instâncias da ANPED com relação à ética em pesquisa (CARRANO; SHAW, 2016).

Conforme Mainardes (2016), de modo geral, o debate sobre questões éticas envolve dois aspectos: 1) princípios e procedimentos éticos na pesquisa, nele incluídas, por exemplo, as discussões quanto à proteção dos sujeitos, o acesso ao campo e aos dados, publicação, confidencialidade e anonimato, dentre outras e, 2) regulamentação sobre o processo de revisão ética. É ressaltado pelo autor que as discussões quanto à regulamentação são mais recorrentes, todavia, as relativas a princípios e procedimentos são exploradas de forma insuficiente na formação dos pesquisadores e esse aspecto é particularmente relevante para as Ciências Humanas e Sociais uma vez que o Sistema CEP/CONEP se baseia em um modelo biomédico, fato esse que gera dificuldades para servir às peculiaridades das pesquisas CHS.

Andrea Gouveia³⁶ assim resumiu o propósito do evento quanto à discussão da ética e pesquisa:

(...) No dia 29 discutindo sobre ética e pesquisa, que é um tema urgente e necessário para a gente avançar de vista da natureza e do respeito no trabalho que a gente faz no campo da educação (CARRANO; SHAW, 2016).

Das inscrições quanto ao debate ético na área de educação fornecida pela ANPED, há indícios quanto à necessidade de promoção de um debate mais profundo acerca do tema. Debate esse imprescindível para ser traçado o caminho a ser percorrido pelos pesquisadores desta área do conhecimento quanto ao respeito ao trabalho científico realizado.

³⁴O Fórum de Editores de Periódicos da Área da Educação (FEPAE), foi criado em outubro de 2011. É um fórum permanente e aberto às questões relacionadas aos periódicos da área de educação, tendo como objetivo “promover o intercâmbio entre editores de periódicos, estimulando a cooperação e solidariedade institucional, com vistas a impulsionar a melhoria da política de publicação na área”. (ANPED, 2017).

³⁵Fórum Nacional de Coordenadores de Programa de Pós-Graduação em Educação da ANPED. Instância permanente de organização dos sócios institucionais da ANPED. (ANPED, 2017).

³⁶Presidente da ANPED – gestão 2015-2017. Professora da Universidade Federal do Paraná onde atua no Núcleo de pesquisa em Políticas Educacionais (NUPE). Credenciada no Programa de Pós Graduação em Educação da UFPR na linha de pesquisa Políticas Educacionais. Coordenadora do Grupo de Trabalho Estado e Educação da ANPEP (2010 – 2012), vice-presidente Sul da diretoria ANPED na gestão 2013-2015. (GOUVEIA, 2017).

Durante o Seminário, Isabel Carvalho³⁷, retomou a questão da paridade entre as áreas biomédicas e a área das ciências humanas e sociais dentro dos comitês de ética em pesquisa:

Essa paridade já está indicada na Resolução 510 deste ano, mas como é muito recente ainda está sendo compreendida pelos comitês. É muito importante para nossa comunidade de pesquisadores em educação sabermos que a gente deve cobrar dos CEPs que isso já está estabelecido pela própria CONEP dentro dessa nova resolução, que os CEPs têm que ter a mesma quantidade de membros das Biomédicas e das Ciências Humanas e Sociais (CARRANO; SHAW, 2016).

Conforme publicação relacionada aos principais pontos do seminário, a ANPED reforçou seu compromisso quanto ao debate em questão:

A ANPED tem se colocado de forma ativa na construção e ampliação desse debate, seja com a elaboração deste seminário, ou com a representação no GT da CONEP encarregado de elaborar uma Resolução Complementar à Resolução 466/2012, de forma a atender as especificidades das áreas de Ciências Humanas e Sociais. (...). (CARRANO; SHAW, 2016).

A aprovação da Resolução CNS 510/2016, por si só não foi suficiente para sedimentar as controvérsias que envolvem a regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, todavia, modificou o foco das tensões para outras que passam a serem ventiladas a partir desse momento.

Dentre essas novas questões – que não são tão novas -, há de ser ressaltada a forma pela qual será conduzida a tipificação dos riscos, tendo em vista que a CONEP elaborou um Grupo de Trabalho para defini-los e elaborar os procedimentos diferenciados de submissão conforme o grau de risco atribuído a cada tipo de pesquisa bem como um caminho diferenciado para cada área do conhecimento. Segundo Mainardes (no prelo), o art. 27 da Resolução CNS 510/2016 é de alta relevância, uma vez que nele há a previsão de que a tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação dos riscos.

³⁷ Isabel Cristina de Moura Carvalho. Desde 2013 tem atuado no debate sobre a regulação da ética em pesquisa no Brasil. É membro da Comissão de Ética em Pesquisa da ANPED. Atualmente é coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Educação da PUCRS (CARVALHO, 2017)

E ainda, para a efetiva aplicação da Resolução CNS 510/2016, torna-se necessário alterar um dos principais artifícios da CONEP, que é a Plataforma Brasil uma vez que esse artifício precisa absorver as modificações publicadas, em especial quanto à tramitação dos protocolos e nomenclatura adotada para se aproximar da área das ciências humanas e sociais. Lembramos que um dos formatos para o novo formulário da Plataforma Brasil fora sugerido pelo GT-CHS durante os seus trabalhos, mas como já exposto, sob a alegação de que o GT extrapolou os limites de sua atuação uma vez que a tipificação dos riscos e as alterações na Plataforma foram atribuídas a outros grupos de trabalho, a proposta foi desconsiderada pela CONEP. O GT-CHS foi desfeito pela CONEP em 2016 e uma instância de acompanhamento³⁸ ³⁹foi instaurada para “realizar as adequações necessárias na Plataforma Brasil e desenvolver ações para implementar a Res. CNS n. 510/2016” (MAINARDES, no prelo).

Até o presente momento não foi publicado o resultado final da tipificação dos riscos e o formulário da Plataforma Brasil não foi alterado, forçando, assim, com que os pesquisadores das ciências humanas e sociais ainda passem pelo mesmo processo de submissão dos projetos de pesquisa da área biomédica, sem quaisquer caminhos diferenciados para a análise e tramitação, motivo pelo qual, pode-se afirmar que a efetiva implementação das novas normas não ocorre, existindo ainda muito o quê a ser discutido.

Além das questões recorrentes em relação às ciências humanas, outras duas se evidenciam e que são tratadas como desafios a serem superados: o estímulo à participação de membros CHS nos CEPs e a criação de novos CEPs específicos para as CHS. Quanto à primeira questão, uma maior participação de

³⁸ A indicação de membros representantes das CHS foi realizada por uma articulação das associações, via FCHSSA, sendo indicadas Ruth Bittencourt (UECE) e Selma Leitão (UFPE). Assim, essa instância conta com os seguintes membros além das indicadas pelas CHS: Iara Guerriero (CONEP), Adriano Félix (CONEP), George Pimentel (CONEP), Aline Oliveira (CONEP), Carlos Tadeu Siepierski (indicação CEPs) e Patrícia Krieger Grossi (indicação CEPs). MAINARDES (no prelo).

³⁹ O Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da Conep, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos das Ciências Humanas e Sociais na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de formação e capacitação na área. Parágrafo único. A instância prevista no caput será composta por membros titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da CONEP, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários. (BRASIL, 2016)

membros com experiência em pesquisas humanas e sociais, no entendimento dos pesquisadores CHS, permitirá uma maior sensibilidade para a revisão ética nesta área do conhecimento. E, quanto ao segundo reclamo, a criação de CEPs especializados em CHS seria uma alternativa válida para superar os problemas na revisão ética⁴⁰, todavia, adotando-se essa alternativa, o Sistema CEP/CONEP, questionado pelos pesquisadores CHS, pode vir a ser reforçado (MAINARDES, no prelo).

E nosso caminho leva-nos a uma paisagem que não é o final da trilha em busca de apresentar o mapa da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, destacando as controvérsias surgidas quando da imposição da Resolução CNS 196/96 às ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Entretanto, representa o atual cenário das controvérsias que buscamos enfatizar: a publicação de uma resolução específica considerada como complementar pela CONEP, mas que, na visão dos pesquisadores CHS não supera os principais embates desse bloco de controvérsias, em especial quanto à não adoção de um modelo único de pesquisa; da multiplicidade de formação dos colegiados responsáveis pela revisão ética; e a definição dos critérios de tipificação dos riscos bem como a tramitação adequado dos protocolos junto à Plataforma Brasil conforme a área do conhecimento na qual a pesquisa é desenvolvida.

5.3. MOMENTO DA SUPERAÇÃO DA AUSÊNCIA DE LEI EM SENTIDO ESTRITO

Todas as ações realizadas até o presente momento quanto à forma de normatizar a pesquisa com seres humanos em nosso país podem ser aglutinadas em dois grupos de interesses distintos: um focado na implementação e na consolidação do Sistema CEP/CONEP como regulador, fiscalizador e orientador da atividade investigativa para qualquer área do conhecimento; e

⁴⁰Nesse sentido se posiciona Luiz Fernando Duarte, representando os interesses dos pesquisadores CHS que tiveram assento no GT-CHS/CONEP (DUARTE, 2016).

outro centrado no reconhecimento do estatuto epistemológico das ciências humanas e sociais diante de suas especificidades. Além dos interesses citados, temos também, os que se mobilizam em prol da flexibilização das normas construídas sob o lema da necessidade de serem superados obstáculos desnecessários ao desenvolvimento da pesquisa, constituindo assim o terceiro bloco das controvérsias que passam a ser apresentadas.

Assim, as controvérsias que apresentamos nesse momento envolvem os atores que se associam em busca da flexibilização das normas até então construídas, sob o argumento principal de que o excesso de burocracia impede o desenvolvimento científico brasileiro. Basicamente, entram em cena neste ato, a indústria farmacêutica e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

O programa “Entre Aspas” da Globo News destacou na abertura do quadro denominado “Entre Aspas: as dificuldades das pesquisas clínicas no Brasil”⁴¹ uma frase do presidente-executivo da Associação da Indústria Farmacêutica no Brasil (INTERFARMA) e representante da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, Antônio Britto⁴², quanto ao entendimento desse grupo em relação à pesquisa realizada no país: “O Brasil tem uma posição medíocre em pesquisa clínica” (GLOBO NEWS, 2015).

O posicionamento destacado está presente no histórico de críticas promovidas pelo setor de pesquisa clínica no Brasil, representado pelas suas principais entidades que são a Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACO) e a INTERFARMA. Segundo esse setor, o principal problema da normatividade brasileira é a demora na

⁴¹A matéria jornalística selecionada foi motivada pela decisão liminar do Supremo Tribunal Federal para autorizar a distribuição, a uma paciente terminal da “Pílula do Câncer”, criada nos anos 90, por um pesquisador da USP sem o aval da CONEP e que jamais passou por testes em seres humanos (GLOBO NEWS, 2015)

⁴²Antônio Britto Filho assumiu a presidência executiva da INTERFARMA em maio de 2009. A entidade congrega as indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil responsáveis por promover e incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos. Jornalista foi destaque como comentarista político e responsável pela cobertura da Presidência da República. Após longo período como jornalista, iniciou carreira política e exerceu os cargos de Deputado Federal, depois assumiu o cargo de Ministro da Previdência Social e, em seguida, eleito Governador do Estado do Rio Grande do Sul (MEMÓRIA GLOBO, 2004).

aprovação das pesquisas clínicas e a Resolução CNS 466/2012 não se concentra em resolvê-lo (HUAP, 2013).

Em outra inscrição, Antônio Britto novamente destaca como empecilho para o desenvolvimento brasileiro da inovação e incentivo à pesquisa, o ambiente regulatório brasileiro quanto à inovação:

A outra questão é a do ambiente regulatório para a inovação. Pobre de quem queira inovar no Brasil. Primeiro porque tem uma lista de dez ou doze áreas do governo, cada um com suas exigências e burocracias. Segundo porque inovar no Brasil parece pecado. O pesquisador brasileiro tem que pagar imposto de importação para comprar material de pesquisa. O prazo para autorização da pesquisa é no mínimo o dobro ou o triplo do praticado em outros países. Então, os dois grandes inimigos da inovação são: o ambiente regulatório hostil e a falta de uma maior conexão universidades empresas-governo (IPDFARMA, 2013).

Continuando sua exposição quanto aos avanços e retrocessos quanto ao quadro regulatório:

Nós tivemos boas e más notícias no Brasil sobre pesquisa clínica em 2012. A boa notícia veio da Anvisa, que mudou os processos pelos quais autorizava pesquisa clínica no Brasil. Essas novas regras vão, num curto espaço de tempo, favorecer a pesquisa clínica. Só que infelizmente, ao mesmo tempo em que a Anvisa andava para frente, o Conselho Nacional de Saúde decidiu andar para o lado. (...) A pesquisa clínica no Brasil depende de dois sistemas de autorização, um é o da Anvisa que andou para frente. A outra autorização, que também é fundamental, é a que vem do Conselho Nacional de Ética na Pesquisa (Conep). Depois de quase dois anos de trabalho, com uma consulta pública que recebeu mais de 1.800 contribuições, a vontade do Ministério da Saúde em fazer uma modernização nas regras acabou não sendo apoiada pelo Conselho Nacional de Saúde, que segue a decisão da Conep (IPDFARMA, 2013).

Quanto à dualidade entre ética e celeridade na tramitação da revisão dos protocolos de pesquisa, Antônio Britto assim se manifesta:

(...) Alguns criam dificuldade por ranço ideológico. Outros, com a intenção que é bonita e correta de proteger os sujeitos de pesquisa. Outros, por puro amor ao poder da burocracia. Nós temos uma mistura disso tudo aqui. O fato é que é preciso discutir: só existe preocupação ética no Brasil? O Brasil é o único país preocupado com isso? A Alemanha, a Suíça, os Estados Unidos não têm preocupações éticas? Se eles têm, estão provando que é possível ser ético sem ser demorado. Eu posso ser ético e ter processos eficientes (IPDFARMA, 2013).

(...) O que a gente tem discutido muito é que a Interfarma não deseja que haja nenhum tipo de facilidade de ordem ética. Pesquisa clínica é uma coisa muito delicada. Mas é possível tentar, por favor, conciliar a ética com a eficiência. Por exemplo, o Brasil é o único país do mundo onde um estudo clínico tem que passar por três autorizações: Cep, Conep, Anvisa. Por que a Conep tem que revisar tudo o que os Ceps fazem se quem fiscaliza os Ceps é a própria Conep? Hoje, quando alguém quer fazer uma pesquisa sobre um novo medicamento, ela sempre tem que ser feita em diversos países do mundo. Esse alguém dispara o processo de conseguir autorização em diversos países. Ora, se nove países já responderam e um demorou. O Brasil é hoje um país importante, mas o mundo ainda não espera por nós. O mundo segue sem o Brasil. O que vai acontecer é que aquele medicamento vai acabar sendo vendido para cá, só que os ganhos para os cientistas e para os pacientes vão ficar todos no exterior (IPDFARMA, 2013).

Retomando ao programa “Entre Aspas”, podemos observar as principais controvérsias existentes entre o Sistema MS/CEP/CONEP e as indústrias farmacêuticas diante dos posicionamentos expostos pelo coordenador da CONEP, Jorge Venâncio, e Gustavo Kesselring, presidente da Confederação Internacional de Medicina Farmacêutica e Diretor da Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica.

Na exposição das ideias realizadas pelos dois convidados, podem ser abstraídas as seguintes frases que demonstram os interesses envolvidos:

Jorge Venâncio/CONEP: a função da análise ética que nós fazemos, na CONEP, no Sistema CEP/CONEP é defender os direitos de quem participa nas pesquisas, né? que estão exatamente em uma situação delicada e muitas vezes acabam abrindo mão indevidamente de determinados direitos que eles têm (GLOBO NEWS, 2015).

Gustavo Kesselring/Indústria Farmacêutica: nós não temos ainda uma definição muito clara, se é ético ou o que deve prevalecer? Se a ética ou a ciência? No caso que está prevalecendo agora é a legislação indo em favor dos pacientes, em favor do anseio de uma cura milagrosa. Só que a parte científica disso, diz que nós temos que saber se isso que esses pacientes estão recebendo é seguro e eficaz. Só existe um caminho, o caminho das pesquisas, é como Jorge falou, não há outra maneira da gente saber se isso é bom para a saúde da população (GLOBO NEWS, 2015).

Nota-se dos discursos destacados que as entidades envolvidas concordam com a necessidade de se realizar a pesquisa para saber com precisão o benefício ou não para o ser humano, todavia, quando são interpelados quanto à falta de apoio e recursos para o estudo e a burocracia envolvida, o discurso diverge:

Jorge Venâncio/CONEP: Da nossa parte da CONEP, nós temos apoiado ao máximo os pesquisadores para esclarecer as coisas, fizemos, inclusive, recentemente, um manual sobre as pendências que acontecem de repetição exatamente para evitar com que elas sejam feitas, para simplificar o trabalho. A gente diz o que está errado, o que costuma fazer errado e qual é a forma certa de fazer. Então não acredito que seja ...então é claro que seja uma coisa está mexendo com vida das pessoas, com direitos das pessoas, por exemplo, o principal direito de participar de uma pesquisa é receber o medicamento depois que a pesquisa conclua. Você imagina, uma pessoa com câncer, entra em uma pesquisa, se ela melhora, quando a pesquisa acaba vão dizer: agora ela se vira. Não teria sentido, é uma desumanidade uma coisa dessas, quer dizer então, que esses direitos são os que o Sistema CEP/CONEP zela. Mas está longe de ser uma coisa que não seja possível resolver. Ontem por exemplo, aprovamos vacina, a fase 3 da vacina de dengue do Butantã, tramitou, duas tramitações em 38 dias, 17 na primeira tramitação, 21 na segunda. Então, não acredito que é alguma coisa tão complicada (GLOBO NEWS, 2015).

Gustavo Kesselring/Indústria Farmacêutica: Eu sou de uma geração que há 20 anos assiste a, infelizmente, um retardo da inserção do Brasil no mundo da pesquisa clínica internacional. Por acaso eu faço parte de uma federação internacional de pesquisa clínica, então a gente tem acesso aos dados internacionais que mostram que o Brasil só com 1% de tudo que é feito de pesquisa clínica e desenvolvimento de medicamento no mundo. (...) porque a burocracia brasileira é muito forte, nós temos uma legislação que há 20 anos é uma resolução normativa, ela não está estabelecida em lei. Recentemente existe um projeto de lei que tenta normatizar isso, trazer uma segurança jurídica para os pacientes, isso foi proposto no Senado (GLOBO NEWS, 2015)

Em resumo, quando tratamos das posições Indústria Farmacêutica x Comissão Nacional de Pesquisa, as controvérsias centram-se na burocracia excessiva quanto à aprovação de projetos, garantia de direitos ao participante da pesquisa e ausência de Lei em sentido estrito para dar aquilo que os operadores do direito chamam de “segurança jurídica”.

Seguindo a menção feita por Gustavo Kesselring quanto à ausência de lei sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil, somos remetidos ao Projeto de Lei do Senado n. 200/2015, apresentado pela senadora Ana Amélia (PP-RS) e pelos senadores Waldemir Moka e Walter Pinheiro (PT-BA), com dispositivos que visam proteger a saúde do sujeito da pesquisa, mediante a garantia de assistência médica com pessoal qualificado durante toda a execução do estudo bem como a garantia de acesso ao medicamento experimental pós-estudo,

quando ele se mostrar mais benéfico e indispensável para a continuidade do tratamento do sujeito após o término da pesquisa (SENADORA AMÉLIA, 2015).

O projeto iniciou sua tramitação em 07/04/2015⁴³, passando por diversas emendas quanto ao seu conteúdo e tendo recebido parecer favorável nas seguintes comissões do Senado Federal: Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) e Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Atualmente, o projeto de lei encontra-se encaminhado para o Plenário do Senado Federal (SENADO, 2017).

É um artifício utilizado a favor da desburocratização da regulamentação e que novamente modifica o mapa das relações estabelecidas até o presente momento pois, uma vez aprovado o Projeto de Lei n. 200/2015 no Senado Federal, realizado o seu encaminhamento à Câmara dos Deputados e, finalmente, tendo adquirido o caráter de lei em sentido estrito por atender aos requisitos de materialidade e formalidade, o Brasil passará a ter um marco regulatório quanto à pesquisa clínica. Existindo um marco regulatório, em ato contínuo, o Sistema CEP/CONEP será abalado ou até mesmo extinto por ser sustentado em uma normatização baseada em resoluções que sofrerão com o instituto da revogação tácita⁴⁴ prevista no ordenamento jurídico brasileiro.

Dessa forma, toda a manutenção do Sistema CEP/CONEP promovida pelo MS/CNS/CONEP/CEP poderá deixar de ter força para a sua sobrevivência, afetando novamente a comunidade de pesquisadores, seja das CHS, por não estar prevista no Projeto de Lei 200/2015, ou da Saúde, pela possibilidade de

⁴³Os trabalhos de elaboração de leis se desenvolvem, basicamente, em duas fases distintas em cada Casa Legislativa (Senado Federal e Câmara dos Deputados): a das comissões e a do Plenário. As comissões contam com número pequeno de parlamentares e são fundadas na necessidade de divisão e especialização do trabalho, assim, conseguem analisar detidamente os projetos. Quando se conclui o exame de cada matéria, é gerado um parecer que recomenda aos demais parlamentares a aprovação, integral ou com alterações, ou a rejeição. O Plenário é a instância de decisão final e suas decisões possuem caráter definitivo e irrecorrível. Sendo o processo legislativo no nível federal do tipo bicameral por envolver a participação de duas Casas Legislativas, uma vez aprovado o projeto na Casa iniciadora, será ele remetido à Casa revisora, devendo lá, passar também pelas fases de comissão e Plenário. (PACHECO, 2013).

⁴⁴Segundo art. 2º, §1ºa Lei de Introdução às normas de Direito brasileiro, a lei posterior revoga a anterior quando expressamente o declare, quando seja com ela incompatível ou quando regule inteiramente a matéria de que tratava a lei anterior (BRASIL, 1942). Temos, portanto, dois modos de revogação, a revogação expressa quando no texto da lei nova, faz menção à norma que deixa de ter aplicabilidade e a revogação tácita, quando a norma anterior se torna incompatível com a nova lei.

criação de Comitês independentes e da não continuidade de assistência ao participante da pesquisa ao término do estudo.

Para combater tal possibilidade de insustentabilidade, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, em abril de 2015, apresentou uma “Nota de Repúdio ao Projeto de Lei n. 200/2015” se referindo a esse como “um desserviço à sociedade brasileira” sob o argumento de que o projeto extingue o atual sistema de análise ética, coloca em risco os direitos dos participantes da pesquisa conquistados nas últimas décadas, retira dos brasileiros o controle social sob suas pesquisas e é um retrocesso que prejudica a sociedade brasileira (CONEP, 2015).

Ainda na tentativa de frear o avanço da tramitação do PL 200/2015 ou, no mínimo, adequá-lo às disposições normativas do Sistema CEP/CONEP, a CONEP buscou auxílio a várias instituições e associações de pesquisa, recebendo manifestações de apoio da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia (UMESCAM), Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Região de Joinville-UNIVILLE, da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (UFU), Programa de Pós-Graduação em Bioética e Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, Associação de Professores da Universidade Católica de Goiás (APUC), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP), Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES), Comitê de Ética da UNOESTE, Instituto de Psicologia da USP (IPUSP) e Comitê de Ética em Pesquisa da FACENE (CONEP, 2015).

Importante frisar que embora as manifestações de apoio tenham sido publicadas constantemente, a tramitação do projeto não foi barrada. O Projeto de Lei n. 200/2015 continuou seguindo seu rumo, vindo a sofrer várias modificações consideráveis, mas que, no entendimento da CONEP, alguns pontos ainda precisam de revisão e correção (CONEP, 2016):

- 1) O PL 200/2015 afirma que a instância para análise ética em pesquisa será a ANVISA, ao invés da CONEP. Assim, a ANVISA passará a ser responsável por quase 800 Comitês de Ética em Pesquisa no país,

além de assumir a missão de implantar o processo de acreditação desses Comitês. Para a CONEP, a ANVISA, diante do que é publicamente noticiado, tem quadro limitado de servidores e acrescentar mais essas responsabilidades a agência apenas agravará a sobrecarga já existente;

- 2) Na regulamentação do Sistema CEP/CONEP, é garantido ao participante da pesquisa que tenha se beneficiado com o novo medicamento, de forma gratuita e pelo tempo necessário, o fornecimento do mesmo. No PL n. 200/2015 é previsto que o patrocinador cancele o fornecimento do medicamento dois anos após ele ser registrado na ANVISA. Segundo a CONEP, esse registro, de forma geral, dá-se bem antes da incorporação do medicamento no SUS, fazendo com que o participante arque com seus próprios recursos para manter o tratamento;
- 3) No Sistema CEP/CONEP, caso o estudo demonstre que o medicamento experimental traz benefícios, o seu benefício deve ser estendido não apenas ao grupo experimental, mas também ao grupo controle. Com o PL 200/2015, há garantia apenas do acesso pós-estudo ao grupo que fez uso do medicamento experimental, deixando de lado o grupo comparador;
- 4) Há de ser preservada a garantia de realização de melhor tratamento no grupo comparador. De acordo com o PL 200/2015, a utilização do placebo só é admitida quando o participante da pesquisa não for privado de receber o tratamento que seria habitualmente realizado na prática clínica, dentre outras condições. Para a CONEP, na prática de um hospital com recursos limitados, o tratamento “habitualmente realizado” pode não ser o ideal ou o melhor.
- 5) Segundo a CONEP, quanto ao material biológico humano em pesquisa clínica, o PL n. 200/2015 não faz previsão quanto ao reconhecimento da Resolução CNS 441/2011 e a Portaria do Ministério Público n. 2.201/2011 reconhecidas, nacional e internacionalmente. Com a aprovação do PL 200/2015, os 26 biobancos registrados e em funcionamento em algumas das

principais instituições de saúde do país, irão se tornar ilegais.

- 6) Quanto aos representantes dos usuários sua figura será enfraquecida, porque será limitada a participação a apenas usuários da instituição onde será realizada a pesquisa.
- 7) Em relação à aprovação dos estudos no país de origem, será facultativo aos CEP solicitarem informações sobre essa circunstância e as razões para a sua realização no Brasil. No entendimento da CONEP, essas informações são essenciais, uma vez que seria inconsistente aprovar um estudo no Brasil que tenha sido previamente reprovado no próprio país de origem;
- 8) Quanto aos estudos multicêntricos, na previsão do PL 200/2015, basta que um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa a aprove. Para a CONEP, é uma assertiva imprecisa que permitirá a qualquer CEP aprovar no país, devendo a norma conter os dizeres “realizada inicialmente e, de forma preferencial, pelo CEP vinculado ao centro coordenador”. E ainda, se a mudança não for promovida a autonomia dos demais CEP das instituições secundárias perdem a autonomia para aprovar ou não o protocolo de pesquisa;
- 9) O PL 200/2015 utiliza a terminologia “CEP certificado” para designar os comitês que avaliarão os protocolos de todos os graus de riscos, incluindo os de risco elevado. A Resolução CNS 506/2016 utiliza-se do termo “CEP Acreditado”. Para a CONEP, o ideal seria que houvesse harmonização da terminologia; e
- 10) Quanto ao ressarcimento, esse aparece no PL 200/2015 sem uma explicação clara a que se refere. No entendimento da CONEP, por se tratar de direitos fundamentais dos participantes da pesquisa, é necessário dar clareza e precisão ao que representa.

Como salientado, apesar das diversas manifestações contrárias ao texto do PL 200/2015, em 14 de fevereiro de 2017 o Plenário do Senado aprovou o requerimento para urgência na tramitação do projeto, publicando em sua página a consideração de que o

“projeto cria um marco regulatório para análise e registro de novos medicamentos no tratamento do câncer, Alzheimer, diabetes e outras doenças, além de fixar regras a serem cumpridas nos estudos em seres humanos” (AGÊNCIA SENADO, 2017, s.p).

Ainda conforme o Senado Federal, o fato burocracia é um dos principais motivadores para a aprovação do projeto de lei:

Atualmente, o Brasil é uma das nações mais atrasadas em relação à duração dos processos de autorização e condução dos protocolos de pesquisas. Enquanto no restante do mundo esses procedimentos consomem um prazo que varia de três a no máximo seis meses, no país provocam entre dez e 15 meses de espera. (AGÊNCIA SENADO, 2017, s.p).

Ponto interessante destacado pelo Senado Federal e que se entrelaça com o Sistema CEP/CONEP está na criação de um novo sistema denominado “Sistema Nacional de Revisão Ética das Pesquisas Clínicas” que pretende combinar a ação dos diversos comitês de ética em pesquisa já existentes (AGÊNCIA SENADO, 2017).

Esse ponto, certamente impactará nas relações atualmente existentes para a manutenção e fortalecimento do Sistema CEP/CONEP, todavia, no momento, não temos condições de compreendê-las diante da recente novidade. O que podemos ressaltar é o fato de que o projeto cria uma legislação nacional para a realização de estudos que envolvam o ser humano que desvincula os comitês de ética em pesquisa do Conselho Nacional de Saúde e os vincula ao Ministério da Saúde, criando um marco legal que é constituído exclusivamente por normas infralegais (GARCIA, 2017).

Um dia após a aprovação do requerimento de urgência para análise do projeto, o Senado Federal o aprova liberando-o para discussões na Câmara dos Deputados. Mais uma vez é reforçado o objetivo da proposta que é “acelerar a liberação de estudos para a elaboração de novos medicamentos” (GARCIA, 2017).

Quanto ao objetivo do PL 200/2015, Fábio André Franke, presidente da Aliança de Pesquisa Clínica no Brasil, entidade que congrega a indústria farmacêutica, expõe sua opinião de que o sistema atual (CEP/CONEP)

“atrapalha as pesquisas no país” (FRANKE, 2017, s.p). Em sua exposição, Fábio Franke, traz as seguintes considerações:

Aqui, as diversidades culturais, étnicas e climáticas, além da presença de cientistas qualificados e de centros de pesquisa bem equipados, tornam o Brasil muito atraente para as pesquisas clínicas. Contudo, a longa espera para iniciar os estudos deixa o país em descompasso com o ritmo da ciência mundial.

A principal causa disso está no sistema CEP/Conep, responsável pela análise ética dos pedidos, pelo qual é obrigatória a submissão dos estudos multicêntricos a duas validações. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável por analisar o processo do ponto de vista sanitário.

[...] Entretanto, embora esses CEPs sejam credenciados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), a comissão refaz as análises dos comitês sobre os pedidos de pesquisa clínica. É algo desnecessário e sem sentido, uma burocracia prejudicial ao país, pois só serve para aumentar consideravelmente o tempo de aprovação. Ainda que os prazos tenham tido uma sensível melhora em todo o sistema, a situação continua crítica.

O pretexto para tanta demora e burocracia tem nome e sobrenome: rigor ético. Jamais defendemos que a ética fosse desconsiderada para encurtar carminhos, reduzir prazos de aprovação de protocolos de pesquisa ou coisa que o valha. Mas como explicar que em outros países a ética está devidamente assegurada por processos de compliance (cumprimento das leis e regras), governança e rigorosos sistemas regulatórios das agências e mesmo assim a submissão de um estudo leva a metade do tempo para ser aprovada? A Conep seria mais ética que a média mundial? (FRANKE, 2017, s.p).

Franke (2017) também destaca que o Congresso Nacional tem grande importância para propor um novo cenário de pesquisa clínica no Brasil, mantendo um rigor de análises e com celeridade adequada para impulsionar o desenvolvimento científico do país:

Para o bem da ciência e dos pacientes brasileiros, o Congresso Nacional decidiu que era boa hora de tomar para si a responsabilidade de propor um novo cenário para pesquisa clínica no Brasil. Em 2015, o Senado Federal propôs um projeto de lei para definir sobre ‘princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas’.

O tamanho da necessidade levou à aprovação no Senado em tempo recorde e agora o projeto passa a ser discutido no âmbito da Câmara dos Deputados. Certamente será um novo desafio, mas ao mesmo tempo um alento e esperança para médicos, cientistas e pesquisadores que aguardam a oportunidade de desenvolver pesquisas no Brasil, dentro de um ambiente claro, transparente e de segurança jurídica, que permita a ampliação do conhecimento científico e tecnológico e também aumente o acesso da população a tecnologia inovadoras (FRANKE, 2017, s.p).

E em relação ao Sistema CEP/CONEP, algumas ponderações são realizadas:

O projeto não nasceu com o objetivo de retirar direitos dos pacientes e muito menos atropelar o rigor ético nas análises de protocolos de pesquisa, mas de organizar o sistema dentro de um espírito que não seja corporativista, maquinaísta ou ideológico. Se o sistema optasse pelo diálogo, provavelmente o Congresso Nacional não teria a necessidade de abrir um amplo debate sobre um tema tão importante para a saúde, para a ética, para a ciência, para a inovação e por que não dizer para a economia do país.

É dever do Estado manter o rigor das análises, como está sendo feito hoje, mas não se deve usar isso para justificar prazos que inviabilizam a pesquisa no Brasil e privam a ciência e o brasileiro dos benefícios dos tratamentos experimentais. Não se deve usar a ética como justificativa para preservar a burocracia, que submete cientistas a preconceitos superados há muito tempo em outros países. (FRANKE, 2017, s.p).

O posicionamento do Senado Federal divide opiniões. Segundo grupos de especialistas em saúde pública e bioética, apesar de tentar agilizar a aprovação das pesquisas que envolvam novos medicamentos, o texto deixa brecha na segurança dos voluntários (BUSCATO, 2017), além de instigar outras preocupações que não podem ser negligenciadas.

Além das preocupações da CONEP expostas neste tópico, Wagner de Sousa Campos, presidente da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), salienta que o Brasil já conta com um sistema de revisão ética da pesquisa desenvolvido há mais de vinte anos, “reconhecido internacionalmente pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e Cultura (Unesco), que considera o modelo brasileiro um exemplo a ser seguido” (CAMPOS, 2017, s.p) e que dissociar a análise ética do controle social será um grande erro.

Para Campos (2017), apesar de eficaz, a fragilidade do Sistema CEP/CONEP está em seu funcionamento administrativo que dificultam, injustificadamente, a realização de investigações científicas em todo o país. Assim, os pesquisadores sofrem com a lentidão e a burocracia do sistema o que leva à necessidade superação desse problema “porque pode vir a servir de pretexto para iniciativas que, independentemente das intenções de seus autores, acabam por negligenciar a proteção dos participantes da pesquisa” (CAMPOS, 2017, s.p.)

Como exposto ao longo da pesquisa, uma das grandes fragilidades do Sistema CEP/CONEP reside no fato dele não estar sedimentado em uma lei em sentido estrito, ou seja, em uma lei devidamente aprovada e sancionada respeitando-se a tramitação prevista constitucionalmente. Dessa, caso o PL do Senado Federal n. 200/2015, que acaba de ser encaminhado à Câmara dos Deputados venha a ser aprovado e transforme-se em Lei, as regulamentações promovidas pela CONEP serão revogadas e o Sistema CEP/CONEP deixará de ter previsão legislativa e a sua tendência é ser extinto.

Outra questão que podemos supor centra-se na previsão de que o regulador de diretrizes será a Anvisa, assim, a CONEP perderá seu papel de destaque na manutenção de um sistema que regulamenta a pesquisa com seres humanos. E, ainda, conforme expressamente exposto no PL 200/2015, o seu fim é regulamentar a pesquisa clínica, ponto esse que nos gera outra discussão: qual será a situação das pesquisas que adotam metodologias e técnicas próprias das ciências humanas e sociais?

Como o projeto é exclusivamente para a pesquisa clínica, a Resolução CNS 510/2016 por tratar das CHS permanecerá plenamente vigente? Haverá necessidade de promover uma legislação específica para as CHS? São muitas as novas questões que se abrem e que, na presente pesquisa não poderão ser identificadas, ficando abertas para um próximo trabalho.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

6.1. O mapa construído

Os caminhos, atalhos e desvios percorridos ao longo deste trabalho nos permitiram construir um mapa da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil no tocante às suas controvérsias. Identificamos três grandes momentos, considerando-se que esses momentos não foram lineares no tempo e sequer foram superados entre si.

Em cada momento destacado, vários atores se revelaram. Alguns mantiveram-se perpassando por vários focos de controvérsias, outros deixaram de possuir relevância em determinados momentos e, outros, que inicialmente não pertenciam à rede, foram agregados e construíram relações que são importantes para se compreender o cenário que, frise-se, está constantemente em construção e modificação.

O primeiro grande momento, nomeado nesta pesquisa como “momento da implementação” delimitou-se entre os marcos “Resolução CNS 01/1988” e “Resolução CNS 196/96” e teve por principais eventos a edição de uma regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil e a sua colocação em prática. Nesse momento, as controvérsias identificadas foram as relacionadas com:

1) a excessiva burocracia para a criação e implementação dos Comitês de Ética, indicando a necessidade de descentralização do sistema de revisão para fins de celeridade;

2) a não incorporação na prática investigativa de uma documentação comprobatória de obtenção do consentimento por parte dos voluntários;

3º) a não adesão das instituições de pesquisa ao sistema recém-criado;

4) a ausência de recursos por parte do Conselho Nacional de Saúde para fiscalizar as condições das instituições de ensino para a inserção do sistema de revisão ética das pesquisas;

5º) a diversidade de formação dos membros que compõem a instância de revisão ética bem como a ampliação do alcance de suas deliberações, deslocando-se da área de “saúde” para as demais áreas do conhecimento;

- 6º) o não engessamento da ética;
- 7º) a participação da sociedade na construção do sistema de revisão e no controle social da pesquisa;
- 8º) o monopólio do controle sobre as diretrizes a serem traçadas; e
- 9º) a elaboração de resoluções específicas para abranger todas as áreas do conhecimento.

Destacaram-se como atores o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Saúde, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Destacou-se também, a figura de William Saad Hosnne no processo de revisão da Resolução CNS 01/88 que culminou na Resolução CNS 196/96. Como artifícios, foram observados: a lei em seu sentido amplo (Resoluções CNS n. 01, n. 196, n. 251, n. 292, n. 303, n. 304, n. 340, n. 346 e n. 347), o CAAE, o SISNEP e a Plataforma Brasil juntamente com o seu formulário de informações básicas do projeto e o parecer consubstanciado. Como dispositivos de *interessement* temos o Grupo Executivo de Trabalho para Revisão da Resolução CNS 01, a descentralização das atividades da CONEP, a previsão do controle social e seu exercício por meio dos representantes dos usuários como componentes obrigatórios dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

O segundo momento identificado relaciona-se com a “visibilidade das controvérsias em relação às ciências humanas, sociais e sociais aplicadas”. Como principais atores permanecem a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos com a missão de estabelecer arranjos para a manutenção e fortalecimento do sistema e os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos que passa a assumir parte das funções da CONEP em busca da descentralização que já era objeto de controvérsia desde a edição da Resolução CNS 01/88.

Destacaram-se, também, os pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas juntamente com suas associações científicas com novas alianças para que o ponto de vista dessa área do conhecimento quanto à regulamentação viesse a ser respeitado. Nesse grupo de atores, assumem importante papel as associações científicas que compuseram o GT-CHS e, em especial, o Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.

Vislumbram-se, resumidamente os seguintes dispositivos de *interessement*: Grupo de Trabalho designado para a revisão da Resolução CNS 196/96, Encontros Extraordinários dos Comitês de Ética em Pesquisa, Grupo de Trabalho – Pesquisas em Ciências Humanas da CONEP, GT-Acreditação, as minutas para a resolução específica/complementar para as CHS, Carta da CONEP quanto à minuta do GT-CHS, Carta Aberta de Resposta à Carta da CONEP e a Conclamação aos Pesquisadores para aprovação da minuta elaborada pelo GT-CHS. Como principal artifício, a utilização da lei em sentido amplo (Resolução CNS n. 466 e 510). Já as controvérsias se relacionam com os seguintes pontos: 1) o deslocamento dos princípios biomédicos para as pesquisas de cunho qualitativos, envolvendo a presunção de um modelo único de avaliação e proteção (riscos e vulnerabilidade) para todas as áreas do conhecimento; 2) os requisitos exigidos pela Plataforma Brasil para o seu preenchimento, 3) a diversidade metodológica das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas; 4) a não efetiva composição multidisciplinar dos Comitês e da CONEP como anunciado ainda no primeiro momento da regulamentação; 5) o caráter complementar x caráter específico da resolução que abrange as CHS, 6) o abandono das metodologias qualitativas diante da burocracia e a 7) criação de um sistema externo ao Ministério da Saúde para a revisão das pesquisas que adotam métodos próprios das CHS.

Quanto ao momento que envolve a visibilidade das controvérsias das CHS foram identificados diante da fala dos atores CHS, alguns desafios a serem superados: 1) a situação das pesquisas com indígenas, considerada como de alto risco pela CONEP; 2) a não aplicação das Resolução CNS 466/2012 às pesquisas CHS; 3) a mobilização das CHS para fortalecer o discurso sobre aquilo que é imprescindível para o reconhecimento das especificidades metodológicas; 4) a paridade entre as áreas biomédicas e as áreas das ciências humanas e sociais dentro dos CEP e da CONEP; e 5) a condução da tipificação dos riscos pelo GT-Acreditação de tal forma que se respeite a diversidade metodológica existente.

Assim, quanto ao segundo momento que integra o mapa da regulamentação, o ponto final escolhido para a presente jornada foi a publicação

da Resolução CNS 510/2016 ao apresentar novas reflexões quanto à integração das ciências humanas, sociais e sociais ao Sistema CEP/CONEP.

Vale ressaltar que em relação ao primeiro e segundo momento, o principal artifício utilizado para a manutenção do Sistema CEP/CONEP foi basear a rede então construída em um conjunto de normas que não possuem o caráter de lei em sentido estrito, fato esse que revela uma fragilidade quanto à estabilização do sistema criado e que instiga os atores defensores do atual sistema a buscarem constantemente novas alianças para o seu fortalecimento.

Em tentativa de se fazer prevalecer os interesses e objetivos da indústria farmacêutica, nos deparamos com o Projeto de Lei do Senado n. 200/2015 que marca o terceiro momento do desenvolvimento da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil. Nesse momento, também nos deparamos com uma nova rede que tem por característica, opor-se ao Sistema CEP/CONEP sob o lema de alcançar uma efetiva celeridade de tramitação dos protocolos de pesquisa. O artifício utilizado pelos atores envolvidos difere-se do principal artifício utilizado no primeiro e segundo momento do mapa, agora, os atores optaram por basear as relações que pretendem construir em um sistema balizado em uma lei em sentido estrito com caráter de coercibilidade e obrigatoriedade.

Assim, o terceiro momento identificado é marcado pela apresentação do artifício Projeto de Lei do Senado n. 200/2015 e, diante das suas características, o identificamos pela alcunha “superação da ausência de lei em sentido estrito”, pois a sua principal finalidade é munir o Brasil de um marco regulatório robusto. Nesse momento, destacam-se como atores, o Senado Federal, a Indústria Farmacêutica e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

As controvérsias envolvidas no terceiro momento retomam algumas controvérsias existentes no primeiro e segundo momentos do mapa, todavia, com motivação diferenciada para atender aos interesses dos novos atores identificados. Dessa forma, retoma-se a controvérsia “desburocratização do sistema” presente no momento da edição da Resolução CNS 01/88 e que se relaciona também com os pesquisadores da área das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. A diferença que para a indústria farmacêutica, o ponto crucial

da controvérsia é acelerar a liberação das pesquisas com novos medicamentos para que o Brasil assuma melhor colocação no ranking mundial ao melhorar o ambiente regulatório para a inovação, atraindo, assim, novos investimentos.

Da mesma forma que os pesquisadores CHS não reconhecem a legitimidade da CONEP como instância detentora das diretrizes que orientam a pesquisa com seres humanos no Brasil, os atores “indústria farmacêutica” também a questionam e buscam que esse controle seja exercido pela ANVISA, uma vez que entendem ser esse órgão o mais apropriado para exercer tal função.

Por fim, é retomada a “controvérsia proteção dos participantes da pesquisa”, mas sem que o padrão biomédico da regulamentação atual venha a ser questionado da forma como fazem os atores das CHS. A proteção nesse momento discutida envolve a possibilidade de se conciliar a ética com a eficiência, permitindo uma maior celeridade.

Nesse último momento identificado no mapa são idealizados alguns artifícios, mas que dependem da transformação do PL 200/2015 em lei em sentido estrito e que podem que já podem ser vislumbrados: o primeiro, como já salientado, é a utilização de um marco regulatório para pesquisa clínica baseado em Lei e não mais em resoluções, superando, dessa forma, a lacuna legislativa existente. O segundo artifício, relaciona-se com a criação do “Sistema Nacional de Revisão Ética das Pesquisas Clínicas” como o local legítimo para se promover a revisão ética dos protocolos de pesquisa clínica que envolvam os seres humanos.

Os novos artifícios idealizados no terceiro momento nos levam a questionamentos que não podem ser respondidos no presente trabalho por serem extremamente recentes. Primeiramente, considerando-se que o PL 200/2015 se refere especificamente às pesquisas clínicas e não faz menção às demais áreas do conhecimento, como ficam as pesquisas realizadas pelas ciências humanas, sociais e sociais aplicadas? O Sistema CEP/CONEP, por ausência de previsão em Lei será extinto?

São caminhos que se apresentam e se desdobrarão em novas controvérsias, novos atores, novos dispositivos de *interessement* e novos

artifícios. Todavia, que para serem descritos, esses caminhos necessitam de novos trabalhos dispostos a traçar essa nova jornada que se inicia.

6.2. Mas afinal, estamos falando de ética?

Embora a proposta da presente pesquisa seja a apresentação de uma descrição da forma pela qual se deu a construção da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil e, não existindo o intuito de explicar os pontos de vista identificados em conformidade com a Teoria Ator-Rede, várias reflexões teóricas se apresentaram quando percorremos os caminhos indicados pelos atores.

Poderíamos debater a evolução da ciência como forma privilegiada de conhecimento verdadeiro em detrimento de outros, tais como, a religião e o senso comum, ou ainda, discutir os resultados sob um viés jurídico, no qual debateríamos o fato de uma norma, que não possui as características da obrigatoriedade, coercibilidade e punibilidade, impor aos pesquisadores determinadas condutas valoradas como éticas para o desenvolvimento da atividade científica.

Entretanto, ao construirmos nosso mapa nos deparamos com um embate constante entre as diversas áreas do conhecimento para que seus pressupostos metodológicos de pesquisa fossem reconhecidos e legitimados. Nota-se que a ética é relegada ao papel de coadjuvante uma vez que, das inscrições obtidas, pouca reflexão foi feita quanto à condução ética da pesquisa, estando os atores mais focados na forma correta de se produzir a ciência do que com o agir do pesquisador.

O que se observa das inscrições até o presente momento obtidas é uma normatização sobre a forma de se fazer pesquisa e os princípios que devem ser respeitados para que o conhecimento obtido seja validado como científico. E regulamentar é justamente estabelecer uma norma ou estatuto no qual se prescreve o que deve ser feito, ditando as regras para que uma determinada atividade flua dentro de limites valorados como essenciais para o seu desenvolvimento.

Em relação à atividade investigativa com seres humanos, quais são os limites a serem regulamentados que podemos abstrair do mapa? Observamos que os pesquisadores da área de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas

esforçam-se em fazer com que a forma como produzem o conhecimento tenha o mesmo valor daquela praticada pelos pesquisadores da área de biomédicas, que por sua vez buscam uma transposição dos seus padrões para qualquer área do conhecimento. Assim, temos refletido o posicionamento de que ao se adotar o modelo tradicional das ciências naturais sob o qual a ciência se produziu, é deixado de lado justamente aquilo que caracteriza as ações humanas: as intenções, significados e as finalidades que lhe são inerentes (ALVES-MAZZOTTI; GEWANDSZNAJDER, 2001).

Para se compreender a importância do reconhecimento dos métodos aplicados na atividade investigativa, necessitamos trazer à baila o processo de valoração da ciência como a principal e, até mesmo a única forma de se conhecer a realidade. De acordo com Santos (2002), para que a Ciência pudesse se afirmar como detentora do conhecimento foi necessário, ao longo dos anos, desqualificar aquilo que, até então, era considerado verdadeiro. Para tanto, era necessário construir uma nova forma de se produzir o conhecimento e de validá-lo, excluindo-se, para tanto, as tradições e as alternativas até então existentes.

No anseio de combater tudo aquilo que se passava a julgar como superstições e metafísicas que maculavam a realidade, o movimento iluminista desempenhou contribuição significativa para lançar luzes sobre a escuridão do conhecimento, fomentando a autonomia e o esclarecimento racional, no qual o homem passaria a ser senhor do seu destino e, para tanto, se utilizaria da razão como norteadora das suas atitudes e do conhecimento da realidade. A razão que se pretendia fazer como norte para o conhecimento da realidade, tinha como seu maior representante o desenvolvimento da ciência experimentalista da modernidade que pressupunha, a partir do estudo dos fenômenos naturais, a real revelação da verdade existente (LOPES, 2013).

Em busca dessa nova forma de produção do conhecimento, após o século XVI, a Ciência moderna foi se desenvolvendo baseada em um modelo de racionalidade que se caracterizava pelo domínio das ciências naturais, que desconfiava sistematicamente da experiência imediata e que fazia total separação entre a natureza e o ser humano. Um modelo que, embora possuísse variantes internas, buscou defender-se a qualquer custo de todas as formas de

dogmatismos, de autoridade e de conhecimentos que não seguissem a sua racionalidade: o senso comum e os estudos humanísticos (SANTOS, 2002).

Assim, os métodos elegidos para o fim para o qual a Ciência se propunha consistiam na observação descompromissada, livre e sistemática dos fenômenos naturais, partindo da lógica matemática para se ter acesso a um instrumento considerado como privilegiado de análise, de investigação e apresentação de resultados. Logo, para a racionalidade científica moderna que surgia, conhecer significava quantificar e o rigor científico somente seria alcançado com o rigor das medições e, uma vez que não fosse possível quantificar, qualquer outra produção seria considerada cientificamente irrelevante (SANTOS, 2002).

É um modelo de racionalidade que preside a ciência moderna e que se desenvolveu com base no domínio das ciências naturais, partindo do pressuposto inicial de que há uma separação entre a natureza considerada como passiva, eterna e reversível, e o ser humano. Os fenômenos deveriam ser traduzidos em termos observáveis e testados empiricamente, fazendo com que a observação estivesse presente tanto na origem da atividade científica quanto na verificação do conhecimento por ela produzido (ALVES-MAZZOTTI; GEWANDSZNAJDER, 2001).

Em uma curta síntese e apoiando-nos nas lições de Alves-Mazzotti e Gewandsznajder (2001), os pressupostos do positivismo podem ser apresentados da seguinte forma:

- O objetivo da ciência centrava-se no desenvolvimento do conhecimento por meio da formulação de teorias que deveriam ser referenciadas em algo observável e a sua aceitação seria decidida exclusivamente pela observação ou experimento. Logo, as sentenças que não puderem ser verificadas empiricamente estariam fora da fronteira do conhecimento: seriam sentenças sem sentido;
- O recorte é molecular, ou seja, os fenômenos complexos precisam ser decompostos em aspectos testáveis. Conhecer é quantificar;
- A ciência é vista como um sistema independente das relações sociais;

- Quanto aos métodos, os critérios metodológicos definem os problemas que podem ser pesquisados;
- A objetividade é buscada através de mecanismos de controle embutidos no *design* e no método crítico. Logo, há uma neutralidade tendo em vista que os valores do pesquisador não interferem no processo de pesquisa;
- E, por fim, o sujeito e objeto são elementos independentes no processo de pesquisa.

Acrescentamos a esses pressupostos, dois outros apontados por Chalmers (1994):

- A ciência seria a-histórica, com aplicação tanto às teorias passadas, às contemporâneas e às futuras;
- A ciência seria universal, considerando-se sua aplicação a todas as teses científicas, buscando “uma teoria unificada da ciência”, independente da área do conhecimento.

Ao longo da história, críticas internas à ciência atacaram os pilares do positivismo, principalmente nos aspectos relacionados à objetividade da observação e à legitimidade da indução na formulação de teorias.⁴⁵ (ALVES-MAZZOTTI; GEWANDSZNAJDER, 2001). O positivismo, no século XIX, entendia a existência de duas importantes formas de conhecimento científico: as disciplinas formais, baseadas na lógica e na matemática e as ciências empíricas, que seguiam o modelo mecanicista das ciências naturais.

Determinadas as bases do positivismo e os limites da produção do conhecimento científico, duas vertentes se destacaram e se apresentam na regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos e reivindicam o monopólio científico-social: uma, durante muito tempo dominante, que traz o

⁴⁵Alves-Mazzotti e Gewandsznajder (2001) apresentam a crítica formulada Popper no sentido de que toda observação é impregnada por teoria e pelo fato da teoria ser falível, essa não pode ser considerada com fonte segura para construir o conhecimento tal como era pretendido pelo positivismo.

entendimento de que para se estudar a sociedade, é necessário aplicar, na medida do possível todos os princípios epistemológicos e metodológicos que dominam o estudo da natureza e outra, marginal, que reivindica para as ciências sociais um estatuto epistemológico e metodológico próprio, com base na especificidade do ser humano e na sua distinção radical em relação à natureza (SANTOS, 2002).

Boaventura de Sousa Santos (2002), ainda em sua exposição quanto às variantes da forma de se conceber a ciência, as apresenta ressaltando seus principais aspectos. A primeira variante, parte do pressuposto de que as ciências naturais seriam um modelo de conhecimento universal, logo, o único válido. Dessa forma, apesar do reconhecimento das diferenças entre os fenômenos naturais e os sociais, nesse entendimento, não existem diferenças qualitativas em relação ao processo científico, motivo pelo qual é possível estudar os fenômenos sociais da mesma forma como se procede com os fenômenos naturais. Ainda de acordo com essa variante, as ciências sociais precisam se compatibilizar com os critérios científicos das ciências naturais.

Já a segunda variante reivindica para as ciências sociais um estatuto metodológico próprio e coloca a própria ideia da Ciência em discussão. O argumento principal para uma epistemologia própria centra-se na assertiva de que a ação humana é irrigada de subjetividade e, por consequência, a ciência social será uma ciência subjetiva e não objetiva como se pretende nas ciências naturais.

O embate dessas duas variantes é plenamente observável quando verificamos as controvérsias que ganham visibilidade quando a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos prevê, primeiramente, na Resolução CNS 196/96 a aplicação irrestrita da norma a todas as áreas do conhecimento. Além dessa previsão expressa, as inscrições obtidas que expõem o posicionamento da CONEP quanto à necessidade de se estabelecer um padrão único de avaliação ética, revelam que a forma de se fazer pesquisa na visão desse ator, é orientada pelos pressupostos e princípios do positivismo jurídico, motivo pelo qual, há por exemplo, insistência em se sustentar a possibilidade de uma única resolução para definição dos riscos da pesquisa e a forma de sua tramitação no Sistema CEP/CONEP.

A seu turno, os pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas rebatem a imposição e o olhar de que a ciência é experimento, reprodução ou teste de hipóteses, defendendo que o que é produzido utilizando-se métodos qualitativos também é conhecimento válido e confiável (DINIZ, 2013). Assim, buscam insistentemente, ou um sistema alheio ao Sistema CEP/CONEP e externo ao Ministério da Saúde, ou, uma resolução específica, no mínimo tal como proposta pelo GT-CHS e que não foi acatada em sua íntegra pela CONEP.

É nesse sentido que caminha a guerra das ciências (LATOURE, 2008). Há um grupo que acredita que há uma natureza unificada e universal capaz de resolver e definir o mundo comum; e um grupo oposto que defende que ninguém, em especial os cientistas, possui o direito de simplificar o processo histórico pelo qual o mundo comum se compõe pouco a pouco (LATOURE, 2008). E essa guerra das ciências é facilmente observável no mapa da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil exposto no presente trabalho.

O segundo momento do mapa apresentado nos revela preocupação dos pesquisadores das ciências biomédicas em transportar para as outras áreas do conhecimento um padrão único de pesquisa. Há uma preocupação para que a pesquisa seja realizada atendendo a pressupostos metodológicos de cunho positivista, fazendo com que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa não se aproxime dos pesquisadores em CHS por não reconhecer suas diversidades metodológicas.

Ao longo das inscrições observadas, a palavra de ordem dos defensores do Sistema CEP/CONEP centrou-se em “modelo único para a tipificação dos riscos”, “norma única que englobe toda a pesquisa com seres humanos” e “procedimentos únicos para a revisão dos projetos de pesquisa”. Em relação aos pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais a palavra de ordem também não se distanciou dos métodos para a produção da ciência e centrou-se em “reconhecimento das diversidades metodológicas”, existindo uma preocupação voltada novamente para o como produzir o conhecimento científico nessas áreas do conhecimento.

Em suma, não foi vislumbrado ao longo da pesquisa, uma preocupação em se realmente regulamentar a condução ética das pesquisas, apresentando

orientações nesse sentido ao pesquisador. Não há uma reflexão profunda quanto à ética na relação com o participante da pesquisa, sendo que esse fator é o que traz o caráter “humano” a esse tipo de pesquisa e a diferencia de quaisquer outros estudos.

REFERÊNCIAS

ABA, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ANTROPOLOGIA. **Primeira reunião na CONEP de um GT visando a elaboração de uma “resolução complementar” à Resolução 466/12.** [2013]. Disponível em: <<http://www.portal.abant.org.br/index.php/comite-de-etica-em-pesquisa-nas-ciencias-humanas>>. Acesso em 18 fev. 2017.

ABA, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ANTROPOLOGIA. **Publicada a nova Resolução da Ética em pesquisa nas CHS.** Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.portal.abant.org.br/index.php/comite-de-etica-em-pesquisa-nas-ciencias-humanas>>. Acesso em 10 jun. 2016.

ABRAPSO, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PSICOLOGIA SOCIAL. **Reunião histórica das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Aplicadas.** [S.l.], 16 ju. 2013. Disponível em: <http://www.abrapso.org.br/informativo/view?ID_INFORMATIVO=437>. Acesso em 17 nov. 2016.

AGÊNCIA SENADO. **Senado aprova urgência para projeto que acelera a liberação de pesquisas clínicas no Brasil.** Brasília, 14 fev. 2017. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2017/02/14/senado-aprova-urgencia-para-projeto-que-acelera-a-liberacao-de-pesquisas-clinicas-no-brasil>>. Acesso em 15 fev. 2017.

ALVES-MAZZOTTI; Alda Judith; GEWANDSZANJDER, Fernando. **O método nas ciências naturais e sociais: pesquisa quantitativa e qualitativa.** 2. ed. São Paulo: Pioneira, 2001.

ANPED, Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <<http://www.anped.org.br/>>. Acesso em 23 jan. 2017.

ANPEPP, ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM PSICOLOGIA. Disponível em: <http://www.anpepp.org.br/informativo/view?ID_INFORMATIVO=265>. Acesso em 04 abr. 2015.

ANPOCS. Portal das Ciências Sociais Brasileiras. **Minuta de Resolução da Ética em Pesquisa em CHS (CONEP/CNS/MS).** 2015. Disponível em: <<http://www.anpocs.org/index.php/ciencias-sociais/destaques/1459-minuta-de-resolucao-da-etica-em-pesquisa-em-chs-conepcnsm>>. Acesso em 10 out. 2015.

BARBOSA, Aline Silva; CORRALES, Carlos Montero; SILBERMAN, Marcos. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/CONEP. **Revista Biomédica.** Brasília, p. 482-492,

set/dez, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422014223031>>. Acesso em 01 jun. 2016.

BONFIM, Jonilda Ribeiro. **Estudo Tuskegee e a falsa pesquisa Hwang: nas agendas da mídia e do público**. Brasília, 2010. Disponível em: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/Ribeiro.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2016.

BRASIL. **Decreto-Lei n. 4.657, de 04 de setembro de 1942**. Brasília, 1942. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657compilado.htm>. Acesso em 05 fev. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Decreto n. 99.438, de 07 de agosto de 1990**. Brasília, 1990. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438_070890.htm>. Acesso em 15 set. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional n. 001/2013**. Brasília, 2013. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf>. Acesso em 08 jul. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm>. Acesso em: 01 jul. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS n. 001 de 14 de junho de 1988**. Brasília, 1988. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.ht>. Acesso em 01 jul. 2014

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 196, de 10 de outubro de 1996**. Brasília, 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm>. Acesso em: 01 jul. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 510, de 05 de abril de 2016**. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>. Acesso em 30 mai. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 240, de 05 de junho de 1997**. Brasília, 1997. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>>. Acesso em 29 out. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 170, de 09 de novembro de 1995**. Brasília, 1995. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_95.htm>. Acesso em 10 set. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 173, de 09 de novembro de 1995**. Brasília, 1995. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm>. Acesso em 15 set. 2016.

BRUNO, Fernanda. Rastros digitais sob a perspectiva da teoria ator-rede. **Revista FAMECOS**, Porto Alegre, v. 19, n.3, págs. 681-704. Set/Dez, 2012. Disponível em: <[file:///C:/Users/Wanessa/Downloads/12893-48551-2-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Wanessa/Downloads/12893-48551-2-PB%20(1).pdf)>. Acesso em 14 jan. 2017.

BUSCATO, Marcela. O Brasil deve mudar as regras para testar medicamentos? **Época**. 17 fev. 2017. Disponível em: <<http://epoca.globo.com/saude/noticia/2017/02/o-brasil-deve-mudar-regras-para-testar-medicamentos1.html>>. Acesso em: 19 fev. 2017.

CALLON, Michel. **Some elements of a sociology of translation: domestication of the scallops and the fishermen of St Brieuc Bay**. Disponível em: <[http://www.vub.ac.be/SOCO/tesa/RENCOM/Callon%20\(1986\)%20Some%20elements%20of%20a%20sociology%20of%20translation.pdf](http://www.vub.ac.be/SOCO/tesa/RENCOM/Callon%20(1986)%20Some%20elements%20of%20a%20sociology%20of%20translation.pdf)>. Acesso em 02 abr. 2017.

CAMPOS, Wagner de Sousa. Gestão Wagner: “O novo projeto negligencia a proteção do participante de pesquisa. **Época**. 17 fev. 2017. Disponível em: <<http://epoca.globo.com/saude/noticia/2017/02/gastao-wagner-o-novo-projeto-negligencia-protecao-do-participante-de-pesquisa.html>>. Acesso em 19 fev. 2017.

CARRANO, Paulo; SHAW, Camilla. Ética em Pesquisa e Democracia: **Saiba o que aconteceu no Seminário da ANPEd**. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <<http://www.anped.org.br/news/etica-em-pesquisa-e-democracia-saiba-o-que-aconteceu-no-seminario-da-anped>>. Acesso em 23 jan. 2017.

CARVALHO, Isabel Cristina de Moura. **Currículo do sistema currículo Lattes**. Brasília, 01 mar. 2017. Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4782300D2>>. Acesso em 30 mar. 2017.

CENTRO UNIVERSITÁRIO TABOSA DE ALMEIDA. **Diretrizes e Normas Regulamentadoras sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**. Disponível em: <http://asc.es.edu.br/?p=comiteetica_diretrizes>. Acesso em: 15 set. 2016.

CEP/IH. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS. Universidade de Brasília. Disponível em: <<http://www.cepih.org.br/index.htm>>. Acesso em: 28 jan. 2017.

CHALMERS, Alan. **A Fabricação da Ciência**. Tradução de: Beatriz Sidou. São Paulo: Fundação Editora UNESP, 1994.

CHANGE.ORG. **Apoio à Minuta da Resolução Sobre Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais**. Disponível em:

<https://www.change.org/p/conselho-nacional-de-sa%C3%BAde-cns-apoio-%C3%A0-minuta-da-resolu%C3%A7%C3%A3o-sobre-a-%C3%A9tica-em-pesquisa-em-ci%C3%Aancias-humanas-e-sociais?recruiter=42369724&utm_source=share_petition&utm_medium=copylink>. Acesso em 19 nov. 2016.

CONEP. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **CONEP analisa o atual substituto ao PL 200**. Brasília, 05 jul. 2016. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/Noticias/2016/07jul05_conep_analisa_substitutivo_PL200.html>. Acesso em 10 ago. 2015.

CONEP. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **Manifestações de Apoio a CONEP**. Brasília 29 set. 2015. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2015/07jul21_Manifestacoes_apoio_CONEP.html>. Acesso em 05 fev. 2015.

CONEP. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **Plataforma Brasil é apresentada à comunidade científica**. Brasília, 2011. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2011/08_set_plataforma_brasil.html>. Acesso em: 19 out. 2015.

CONEP. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM SAÚDE. **Carta Circular 100/2014 CONEP/CNS/GB/MS, de 03 de julho de 2014**. Brasília, 03 jul. 2014. Disponível em

<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CartaCircular100-2014.pdf>. Acesso em 09 jul. 2014.

CONEP. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM SAÚDE. **Publicada resolução 466 do CNS que trata de pesquisas em seres humanos e atualiza a resolução 196**. Brasília, 14 jun. 2013. Disponível em

<http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2013/06_jun_14_publicada_resolucao.html>. Acesso em 15 jun. 2013.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Apresentação**. Disponível em:

<<http://www.conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>>. Acesso em: 15 set. 2016.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **I Encontro Extraordinário dos Comitês de Ética em Pesquisa fecha documento sobre a revisão da Resolução 196/96**. Brasília, set. 2012. Disponível em

<http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2012/25_set_I_encontro_extraordinario_conep.html>. Acesso em 19 out. 2015.

COSTA, Bernardo Esteves Gonçalves da. **As controvérsias da ciência na Wikipédia em Português: o caso do aquecimento global**. 2014. 356f. Tese. (Doutorado em História das Ciências e das Técnicas e Epistemologia). Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2014.

DINIZ, Débora. **Currículo do sistema currículo Lattes**. Brasília, 07 fev. 2017. Disponível em:
<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4728397Y1>. Acesso em 11/02/17.

DINIZ, Débora. **Ética em Pesquisa em Ciências: depoimento**. [mar. 2013]. Sala de Convidados. Entrevista concedida a Paulo Bellardi. Disponível em:
<<https://www.youtube.com/watch?v=Ob8oPb0bIVo>>. Acesso em 08 jun. 2016.

DINIZ, Débora. Ética na pesquisa em ciências humanas – novos desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, p. 417-426, 2008. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/csc/v13n2/a17v13n2.pdf>>. Acesso em 10 out. 2015.

DUARTE, Luis Fernando Dias. A ética em pesquisa nas ciências humanas e o imperialismo bioético no Brasil. **Revista Brasileira de Sociologia**, Porto Alegre, v. 3, n. 5, jan/jun, 2015. Disponível em:
<<http://www.sbsociologia.com.br/revista/index.php/RBS/article/view/90/64>>. Acesso em: 11 set. 2015.

DUARTE, Luis Fernando Dias. **Aprovação no CNS da Resolução da Ética em Pesquisa nas CHS**. [2016]. Disponível em:
<http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/FCHSSA_avaliao%C3%A7%C3%A3o_da_resolu%C3%A7%C3%A3o_da_%C3%89tica_em_Pesquisa_nas_CHS.pdf>. Acesso em 11 fev. 2017.

DUARTE, Luis Fernando Dias. **Currículo do sistema currículo Lattes**. Brasília, 26 jan. 2017. Disponível em:
<<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4783553H2>>. Acesso em 05 fev. 2017.

FRANKE, Fábio André. Fábio Franke: “o brasileiro é privado do acesso precoce a medicamentos novos e modernos”. **Época**. 17 fev. 2017. Disponível em:
<<http://epoca.globo.com/saude/noticia/2017/02/fabio-franke-o-brasileiro-e-privado-do-acesso-precoce-medicamentos-novos-e-modernos.html>>. Acesso em 19 fev. 2017.

FREITAS, Alessandra Maria Martins de. O TRIBUNAL DE NUREMBERG: Da tipificação de crimes contra a humanidade a novos paradigmas no direito internacional. **Revista eletrônica de Direito Internacional**. Belo Horizonte, v.12, 2º semestre, 2013. Disponível em:
<http://www.cedin.com.br/static/revistaeletronica/volume12/arquivos_pdf/sumario/Artigo_Alessandra_Freitas.pdf>. Acesso em 18. Jan. 2016.

GAMBÔA, Maryelle Moreira Lima. **Análise da frequência de submissão de um projeto de pesquisa aos comitês de ética e da aplicação do Termo de**

Consentimento de um estudo clínico cooperativo de oncologia pediátrica. 2012. 123f. Dissertação (Mestrado em Saúde da Criança e do Adolescente) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2012.

GARCIA, Gustavo. **Senado aprova projeto que estabelece regras para pesquisas clínicas.** Brasília, G1. 15 fev. 2017. Disponível em: <<http://g1.globo.com/politica/noticia/senado-aprova-projeto-que-estabelece-regras-para-pesquisas-clinicas.ghtml>>. Acesso em: 16 fev. 2017.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 4. ed. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2002.

GLOBO NEWS. **Entre Aspas:** As dificuldades das pesquisas clínicas no Brasil. Disponível em: <<http://globosatplay.globo.com/globonews/v/4552502/>>. Exibido em 20/10/2015. Acesso em: 20 dez. 16.

GOLDENBERG, M. **A arte de pesquisar:** como fazer pesquisa qualitativa nas Ciências Sociais. 10. ed. Rio de Janeiro: Record, 2007.

GOLDIM, José Roberto. Bioética e Interdisciplinaridade. **Educação, Subjetividade & Poder.** 1997. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/biosubj.htm>>. Acesso em 11 abr. 2016.

GOLDIM, José Roberto. **Bioética e Pesquisa no Brasil.** In: KIPPER, Délio José (Org.). Ética. Teoria e Prática. Uma Visão Multidisciplinar. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. Disponível em: <<https://books.google.com.br/books?id=KAmdPtP7v0YC&pg=PA21&lpg=PA21&dq=cr%C3%ADticas+%C3%A0+Resolu%C3%A7%C3%A3o+01/88&source=bl&ots=S69iPZPFEx&sig=XRJb2l-yg5mPTp6dXOkbxxvOfJU&hl=pt-BR&sa=X&ved=0ahUKEwj7mpu7kabPAhWHx5AKHeVQC-AQ6AEIPTAF#v=onepage&q=cr%C3%ADticas%20%C3%A0%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%2001%2F88&f=false>>. Acesso em 23 set. 2016.

GOOGLE. **Como os alertas do Google funcionam.** Disponível em <<https://support.google.com/alerts/answer/4815780?hl=pt-BR>>. Acesso em 10 jul. 2015.

GOUVEIA, Andréa Barbosa. **Currículo do sistema currículo Lattes.** Brasília, 13 jan. 2017. Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4796614T9>>. Acesso em 01 fev. 2017.

GRISOTTI, Márcia. A Ética em Pesquisa com Seres Humanos: desafios e novas questões. **Revista Brasileira de Sociologia**, Porto Alegre, v. 3, n. 5, jan/jun, 2015. Disponível em: <<http://www.sbsociologia.com.br/revista/index.php/RBS/article/view/90/64>>. Acesso em: 20 set. 2015.

GT – CHS/CONEP. **Carta Aberta de Resposta à “Carta da CONEP ao Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências**

Humanas e Sociais (CHS). Brasília, 28 jan. 2015. Disponível em: <<http://ced.ufsc.br/files/2015/04/resposta-carta-conep.pdf>>. Acesso em 03 fev. 2015.

GT-CHS/CONEP. **Minuta da Resolução sobre normas aplicáveis a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais**. Disponibilizada por correio eletrônico pelo Prof. Ivan da Costa Marques, membro do FCHSSA.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito. A resolução 510/16: diretrizes éticas para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Caderno de Terapia Ocupacional. UFSCar**, São Carlos, v. 24, n. 3, p. 429-433, 2016. Disponível em: <<http://www.cadernosdeterapiaocupacional.ufscar.br/index.php/cadernos/article/viewFile/1759/739>>. Acesso em 17 nov. 2016.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito. Resolução n. 510 de 07 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 21, n. 8, p. 2.619-2.630, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v21n8/1413-8123-csc-21-08-2619.pdf>>. Acesso em 11 fev. 2017.

HARAYMA, Rui Massato. **Do ponto de vista do sujeito da pesquisa: Evento e cultura material em um Comitê de Ética em Pesquisa**. 2011. 208 f. Dissertação (Mestrado em Antropologia) – Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011.

HOSNNE, William Saad. O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos. **Interface – Comunicação, Saúde, Educação**. Botucatu, v. 7, n. 12, p.55-70, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1414-32832003000100005&script=sci_arttext>. Acesso em 07 set. 2015.

HOSNNE, William Saad. **Desafio e perspectiva da ética em pesquisa**. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: <http://www.ghente.org/etica/artigos_conep.htm>. Acesso em 22 mar. 2016.

HOSNNE, William Saad. William Saad Hosnne: O guardião da bioética. **Revista Pesquisa FAPESP**, ed. 210, agosto, 2013. Entrevista concedida a Fabrício Marques. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2013/08/13/william-saad-hosnne-o-guardiao-da-bioetica/>>. Acesso em 10 fev. 2016.

HUAP. Hospital Universitário Antônio Pedro. **Entidades lamentam demora para a aprovação de pesquisa clínica**. 25 jan. 2013. Disponível em: <<http://www.huap.uff.br/upc/content/entidades-lamentam-demora-para-aprova%C3%A7%C3%A3o-de-pesquisa-cl%C3%ADnica>>. Acesso em 30 abr. 2016.

IPDFARMA. Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos. **Entrevista com Antônio Britto**, presidente da Interfarma: “O Brasil não consegue transformar conhecimento em riqueza com a inovação”.

04 fev. 2013. Disponível em: <<http://ipd-farma.org.br/noticias/pagina/304/Entrevista-com-Antonio-Britto-presidente-da-Interfarma-O-Brasil-nao-consegue-transformar-conhecimento-em-riqueza-com-a-inovacao>>. Acesso em: 02 fev. 2017.

LATOURE, Bruno. **A Esperança de Pandora**. Ensaio sobre a realidade dos estudos científicos. Tradução de: Gilson César Cardoso de Sousa. Bauru, São Paulo: EDUSC, 2011.

LATOURE, Bruno. A guerra das ciências. **Folha de São Paulo**. São Paulo, 15 nov. 1998. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/mais/fs15119803.htm>>. Acesso em 04 out. 2016.

LATOURE, Bruno. **Ciência em Ação**. Como seguir cientistas e engenheiros sociedade afora. Tradução de: Ivone C. Benedetti. Revisão de Tradução de: Jesus de Paula de Assis. São Paulo: Editora UNESP, 2000.

LATOURE, Bruno. **Jamais fomos modernos**. Ensaio de antropologia simétrica. Tradução de: Carlos Irineu da Costa. 1. ed. 4. reimpressão. São Paulo: Editora 34, 2008.

LATOURE, Bruno. **Reagregando o Social**. Uma introdução à teoria do Ator-Rede. Tradução de: Gilson César Cardoso de Sousa. Salvador: Edufba, 2012; Bauru, São Paulo: EDUSC, 2012.

LAW, John. **Notes on the Theory of the Actor Network**: Ordering, Strategy and Heterogeneity. Lancaster: 1992.

LOPES, Eduardo Simonini, O Desejo dos Anjos. **Educação e Filosofia**. Uberlândia, v.27, n. 54, p. 503-424. jul/dez, 2013. Disponível em: <<http://www.seer.ufu.br/index.php/EducacaoFilosofia/article/view/13769>>. Acesso em 20 jan. 2017.

MACHADO, Ana Cláudia. **Impacto da regulamentação brasileira sobre ética em pesquisa no trabalho de pesquisadores em psicologia**. 2012. 173f. Dissertação (Mestrado em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações) – Instituto de Psicologia, Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

MACRAE, Edward; VIDAL, Sergio Souza. A resolução 196/96 e a imposição do modelo biomédico na pesquisa social: dilemas éticos e metodológicos do antropólogo pesquisando o uso de substância psicoativas. **Revista de Antropologia**. São Paulo, v. 49, n. 2. Jul/dez, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0034-77012006000200005&script=sci_arttext>. Acesso em 01/12/2015.

MAINARDES, Jefferson. A ética na pesquisa em Educação: desafios atuais. In: CARVALHO, M.V.C de; CARVALHÉDO, J.L.P; ARAUJO, F.A.M. **Caminhos da Pós-Graduação em Educação no Nordeste do Brasil**: avaliação, financiamento, redes e produção científica. Teresina: EDUFPI, 2016. p. 73-82.

Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Jefferson_Mainardes>. Acesso em: 31 jan. 2017.

MAINARDES, Jefferson. A ética na pesquisa em Educação: panorama e desafios pós-Res. CNS n. 510/2016. **Educação Puc/RS**, Porto Alegre, v. 40, n.1, 2017 (no prelo).

MAINARDES, Jefferson. **Currículo do sistema currículo Lattes**. Brasília, 01 fev. 2017. Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4777713Y2>>. Acesso em 01 fev. 2017.

MARQUES FILHO, José. Ética em Pesquisa: Dez Anos da Resolução CNS 196/96. **Revista Brasileira Reumatologia**. São Paulo, v. 47, n. 1, p. 2-3, jan/fev, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v47n1/a02v47n1.pdf>>. Acesso em 02 nov. 2016.

MEMÓRIA GLOBO. **Antônio Britto**. 14 abr. 2004. Disponível em: <<http://memoriaglobo.globo.com/perfis/talentos/antonio-britto/trajetoria.htm>>. Acesso em 10 dez. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Normas para pesquisa envolvendo seres humanos** (Res. CNS n. 196/96 e outras). Série Cadernos Técnicos – CNS. Série E. Legislação de Saúde – MS. 2ª ed. amp. Brasília: Editora MS, 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SISNEP. **Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos**. Brasília, Disponível em: <<http://portal2.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/>>. Acesso em 24 out. 2016.

OLIVEIRA, Paulo Henrique; ANJOS FILHO, Roberto Nunes dos. Bioética e Pesquisas em Seres Humanos. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**. São Paulo, v. 101, p. 1187-1227, jan-dez, 2006. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/67739/70347>>. Acesso em 20 fev. 2016.

PACHECO, Luciana Botelho. **Como se fazem as Leis**. Câmara dos Deputados. 3. ed. Brasília, Biblioteca Digital Câmara, 2013. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/jovensenador/menu/atividade-legislativa/home/arquivos/como-se-fazem-as-leis>>. Acesso em 05 fev. 2017.

PADUA, Elisabete Matallo Marchesini de. **Metodologia da Pesquisa. Abordagem Teórico-Prática**. 15. ed. São Paulo, Papyrus Editora. 2009.

PARANÁ, Raymundo; ALMEIDA, Delvone. **A história das Hepatites Virais**. Bahia, [entre 2001 e 2010]. Disponível em: <www.sbhepatologia.org.br/pdf/historia.pdf>. Acesso em 22 mar. 2016

PLATAFORMA BRASIL. **Submissão de Projetos de Pesquisa**. Versão 3.0. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>>. Acesso 11. mar. 2016.

RUDIO, Franz Victor. **Introdução ao projeto de pesquisa científica**. 31. edição. Petrópolis, Editora Vozes, 2003.

SANTOS, Boaventura de Souza. **A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum. A ciência, o direito e a política na transição paragmática**. 4. ed. São Paulo, Cortez Editora, 2002.

SANTOS, Boaventura de Souza. Para além do Pensamento Abissal: Das linhas globais a uma ecologia de saberes. **Revista Crítica de Ciências Sociais**, Coimbra, n.78, págs. 3-46, Out, 2007.

SANTOS, Boaventura de Souza; MENESES, Maria Paula G.; NUNES, João Arriscado. **Introdução: Para ampliar o cânone da ciência: a diversidade epistemológica do mundo**. In: Semear outras soluções: os caminhos da biodiversidade e dos conhecimentos rivais. Porto: Afrontamento, 2004, p. 19-101. Disponível em: <<http://cenajus.org.br/moodle/mod/forum/discuss.php?d=278>> Acesso em: 19 out. 2016.

SANTOS, Marcelo Loeblein dos; GOIS, Moser Copetti. Bioética: Algumas Considerações Acerca das Questões Éticas em Pesquisas com Seres Humanos. **Direito em Debate**. v. 16, n. 27, 28, jan-jun./jul.-dez, 2007. Disponível em: <<https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/revistadireitoemdebate/article/view/671>>. Acesso em 17 jul. 2016.

SENADO FEDERAL. **Projeto de Lei do Senado n. 200 de 2015**. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 15 fev. 2017.

SENADORA AMÉLIA. **PLS 200/2015 é defendido por senadores durante análise da Comissão de Constituição e Justiça**. 05 agosto de 2015. Disponível em <http://www.anaamelialemos.com.br/noticias/pls_2002015_e_defendido_por_senadores_durante_analise_na>. Acesso em 09/08/2015.

SOCICOM, FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES CIENTÍFICAS E ACADÊMICAS DE COMUNICAÇÃO. **Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas apresenta documento ao CNPQ**. São Paulo, 2014. Disponível em: <<http://www.socicom.org.br/com-virtuemart-menu-orders/informativo-website/77-informativo/informativo-n-23/miscelanea-23/512-forum-de-ciencias-humanas-sociais-e-sociais-aplicadas-apresenta-documento-ao-cnpq>>. Acesso em 16 nov. 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. CONEP – **Resolução 196/96 versão 2012...Leia Mais**. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_0ut_versao_final_196_ENCEP2012.pdf>. Acesso em 08 dez. 2015.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS. **Pesquisadores elaboram propostas de resolução sobre ética em pesquisa com humanos.** (2016). Disponível em: <<http://www.ufal.edu.br/noticias/2016/4/pesquisadores-elaboram-proposta-de-resolucao-sobre-etica-em-pesquisa-com-seres-humanos>>. Acesso em 11 abr. 2016.

VENÂNCIO, Jorge Alves de Almeida. **Carta sobre a Resolução CHS.** 28 jan. 2015. Brasília, 28 jan. 2015. Disponível em: <http://www.anpocs.com/images/stories/Geral/CSBrasil_mundo/destaques/CO_NEP%20Carta%20sobre%20Res%20CHS.pdf>. Acesso em 03 fev. 2015.

VENTURINI, Tommaso. **Building on faults:** How to represent controversies with digital methods. *Public Understanding of Science*, v. 21, 2012.

VENTURINI, Tommaso. **Diving in magma:** how to explore controversies with actor-network theory. *Public Understanding of Science*, v. 19, n. 3, 2010.