

Por um sistema alternativo de avaliação ética de pesquisas/CHSSA*

Selma Leitão, FCHSSA

O presente texto tem duplo objetivo. O primeiro é informar às associações integrantes do FCHSSA o ponto em que se encontra o processo de regulamentação da avaliação de aspectos éticos de pesquisas/CHSSA, no âmbito da CONEP. Destaque é dado a tensões que ora permeiam a elaboração de minuta da Resolução (Res./Risco) que estabelecerá critérios para identificação de níveis de risco em pesquisas/CHSSA – processo do qual o FCHSSA tem sido sumariamente excluído. O segundo objetivo, que encontra sua justificativa na percepção de um esgotamento nas possibilidades de avanço junto à CONEP, é submeter à apreciação das associações uma dupla proposta: (i) retirada das associações-membro do FCHSSA do Sistema CEP-CONEP, de forma coletiva e articulada, com o (ii) concomitante investimento na construção de um sistema alternativo de avaliação ética para pesquisas/CHSSA. Proposta nessas direções foi encaminhada pela ANPEPP (Psicologia) na última reunião do Fórum, realizada em julho próximo passado, no âmbito da SBPC. Tenho obtido apoio inicial da plenária, a proposta é ora submetida ao conjunto mais amplo das associações participantes do FCHSSA.

Avanços e entraves na regulamentação de aspectos éticos em pesquisas/CHSSA

A história da regulamentação da avaliação ética de pesquisas que envolvem seres humanos, no Brasil, é marcada por tensões que remontam ao próprio contexto de implementação do atual sistema de regulação ética (Sistema CEP-CONEP). Tensões que persistem até hoje, mais de 20 anos transcorridos. Formalmente, esse Sistema surge com a edição da Resolução 196/1996, emanada do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Esse primeiro movimento regulamentador atua em várias direções: (i) cria uma resolução reguladora como parâmetro para avaliação ética de projetos (Res. 196/96); (ii) estabelece que essa resolução (e suas complementares) se aplicará à avaliação de *toda pesquisa* que envolva seres humanos (Art. VII, p.6) – em qualquer área do conhecimento, portanto; (iii) vincula todo o processo normativo (criação de resoluções) e de gestão do sistema de avaliação ética de pesquisas a uma Comissão Nacional de Ética (CONEP) que, por sua vez, se vincula ao CNS.

O modelo de regulamentação ética implementado pelo Sistema CEP/CONEP se caracteriza, portanto, desde então, como duplamente centralizador. Por um lado, institui

uma mesma resolução, espelhada em concepções e procedimentos próprios à pesquisa biomédica, como parâmetro para avaliação ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos. Por outro, atrela a instâncias da área da saúde as funções de normatização e gerenciamento do processo de avaliação ética de pesquisas realizadas em todas as demais áreas, extrapolando, com isso, atribuições do CNS ao qual caberia normatizar e regular as pesquisas nos campos biomédico e farmacológico (Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006).

A centralização de todo o processo de avaliação ética em instâncias ligadas à área da saúde instaura uma situação peculiar, sem paralelo em outros níveis de gestão dos processos de produção científica no país. Situação em que uma área institui a si mesma como normatizadora e gerenciadora de processos pertinentes a todas as demais (no caso, avaliação ética de pesquisas). Como sabido, instituições de pesquisa acadêmica e de fomento à pesquisa funcionam, no Brasil, ancoradas em comitês avaliadores específicos por áreas, constituídos por pesquisadores reconhecidos, por seus pares, como detentores de formação e experiência específicas nos métodos de pesquisa legitimados em suas respectivas áreas. A constituição dos CEPs e CONEP como colegiados multi e interdisciplinares, prevista nas Res. 196/96 e 466/12 (e que atenuaria, talvez, a situação acima descrita), é meta até hoje não concretizada, de fato. O que se observa é que tais órgãos seguem majoritariamente constituídos por pessoas ligadas à saúde, seja pela formação acadêmica que possuem, seja por suas inserções profissionais e/ou pela natureza das pesquisas que realizam. Não representam associações ou coletivos de pesquisadores/CHSSA nem a esses se reportam, quer para respaldar suas ações e posicionamentos junto à CONEP, quer para informar aos pares do que ali se passa.

A descrição do contexto de surgimento e funcionamento do sistema CEP-CONEP não desconsidera, entretanto, avanços ocorridos em suas já duas décadas de existência. As persistentes demandas e questionamentos de pesquisadores/CHSSA em relação aos pontos ora levantados contribuíram, por certo, para que a Res. 466/12 (sucessora da 196/96) previsse, em seu Art. XIII.3, a construção de uma resolução que atendesse às especificidades da pesquisa/CHSSA. Merece destaque, no entanto, o fato de que o projeto de construção de uma Resolução/CHS surge já limitado a contingências da 466/12 uma vez que à nova Resolução/CHS é atribuído o *status* de ‘complementar’ e não de ‘resolução específica’, como demandado pelos pesquisadores/CHSSA.

Um segundo avanço, decorrência imediata do anterior, foi a formação, em 2013, de um grupo de trabalho (GT-CONEP-CHS) com a missão elaborar a minuta da nova Resolução/CHS, posteriormente editada como Res. CNS 510/2016. Desse grupo fizeram parte representantes de 18 associações/CHSSA, que responderam a convite da CONEP,

além de um contingente de participantes oriundos da própria CONEP. A construção da minuta da Res. 510/16 transcorreu em meio a contínuas tensões, conceituais e metodológicas, marcadas pelo empenho das associações/CHSSA em gerar normas que atendessem às especificidades de suas pesquisas, *versus* a expectativa da CONEP de que as normas emanadas da Resolução/CHS se mantivessem o mais próximo possível dos parâmetros e concepções inerentes à Res. 466/12.

A repercussão mais notável dessas tensões foi o fato da Res. 510/16 ter sido finalmente editada sem que nela fossem detalhados critérios para tipificação de diferentes níveis de riscos em pesquisas. No espírito da Res. 510/16, essa tipificação é central uma vez que define e diferencia toda a tramitação de projetos no Sistema CEP-CONEP. O ponto mais avançado a que se chegou, ante os impasses instaurados, foi o acordo de que uma resolução específica para a tipificação de riscos em pesquisas seria posteriormente elaborada pelo GT-CONEP-CHS. Essa resolução tomaria a forma de um documento único com capítulos distintos que contemplariam, respectivamente, riscos em pesquisas biomédicas e riscos em pesquisas/CHSSA. Proposta do capítulo-CHSSA foi elaborada pelo GT-CHS já naquela oportunidade.

Ainda um terceiro avanço que se pode destacar foi a previsão, no Art. 29 da Res. 510, da criação, no âmbito da CONEP, de uma Instância para “implementação, acompanhamento, proposição de atualizações” dessa resolução, bem como para elaboração de formulário próprio para inscrição das pesquisas/CHSSA na Plataforma Brasil. Essa Instância foi efetivamente criada, em 2016, e dela participam duas representantes indicadas pelo FCHSSA. Sua atuação, entretanto, tem tido escopo bem mais limitado que o previsto quando da proposta de sua criação.

Regulamentação ética da pesquisa CHSSA: Pós Res. CNS 510/16

Uma vez editada a Res.510/16, e para grande surpresa e descontentamento do FCHSSA, o GT-CONEP-CHS foi informado de sua sumária dissolução pela CONEP. Para elaborar a minuta da Res./Risco, foi criado então novo grupo de trabalho – interno ao Sistema CEP-CONEP –, constituído por convidados de sua exclusiva escolha e com total exclusão de representantes do Fórum/CHSSA. O FCHSSA tem, desde então, se manifestado reiteradamente, denunciando a condução unilateral da elaboração da Res./Risco, pela CONEP, bem como demandado, através de suas representantes na Instância-CHS, participação direta nesse processo. Enquanto integrantes do GT-CONEP-CHS destituído, as associações/CHSSA se reconhecem como coautoras da Res. 510. Como tal, demandam participação em todo o processo de elaboração da Res./Risco – e não apenas a

possibilidade de serem informadas, ou consultadas, em algum ponto do processo. Nenhuma resposta a essas demandas foi dada pela CONEP, até então.

Os múltiplos impedimentos colocados pelo Sistema CEP-CONEP para que as especificidades das pesquisas/CHSSA sejam efetivamente atendidas – e, sobretudo, a suspensão sumária do diálogo com as associações/CHSSA, antes que fosse concluída a resolução de tipificação e gradação de risco – assinalam o esgotamento do modelo centralizador da CONEP. Assinalam igualmente o esgotamento de eventuais expectativas de que, através de ‘via interna’ ao Sistema CEP-CONEP, se chegue a bom termo na construção de um modelo adequado à avaliação ética das pesquisas/CHSSA. Restrições impostas durante o próprio processo de elaboração da Res. 510/16 sinalizavam, já, limitações para se conseguir o atendimento às especificidades/CHSSA, em um sistema gerenciado no âmbito do CNS e marcado por perspectivas biomédicas na compreensão da ética, do risco e da pesquisa.

Todo esse estado de coisas impõe, por outro lado, a necessidade de que se pensem caminhos alternativos para uma efetiva regulamentação ética em pesquisas/CHSSA. Recoloca na agenda/FCHSSA a necessidade de investir na proposição concreta de uma ‘via externa’. O desejo dessa regulamentação externa não é recente na história do Fórum tendo sido, em diferentes momentos, abordado e discutido por diversas associações/CHSSA.

Na proposta encaminhada ao Fórum pela ANPEPP, o sistema de regulamentação ética a ser proposto estaria pautado em dois princípios: (i) independência da avaliação ética de projetos de pesquisa/CHSSA em relação ao Sistema CEP-CONEP, considerando-se que o corrente controle desse sistema sobre pesquisas realizadas em áreas outras que a da saúde expressa uma extrapolação da competência do CNS. (ii) ‘Princípio da avaliação única de projetos de pesquisa’ (PAUPP). Segundo esse princípio, os aspectos éticos dos projetos de pesquisa seriam avaliados no âmbito das próprias instâncias acadêmicas e de fomento que avaliam seu mérito para fins de aprovação e/ou concessão de financiamento e por parecerista(s) de reconhecida competência nas áreas em que se incluem os projetos avaliados.

Com o PAUPP, não se extinguiria a atuação dos CEPs (específicos/CHSSA, articulados, em última instância, ao MCTIC, como ocorre já no caso da regulamentação ética da pesquisa com animais não humanos). A eles caberia: (i) elaborar normas para avaliação dos aspectos éticos das pesquisas (tomando a própria Res. 510 como ponto de partida); (ii) instruir, qualificar e orientar os pesquisadores sobre normas vigentes e a condução ética de pesquisas com seres humanos; (iii) disponibilizar aos pesquisadores informações completas e atualizadas sobre a regulamentação ética vigente; (iv) treinar os pares a verificar se os projetos sob análise obedecem à norma vigente; (v) atuar como

instância de recurso, receber ocorrências e investigá-las, (vi) supervisionar, por amostragem, o respeito a procedimentos aprovados no que concerne aos aspectos éticos. Da mesma forma não se alteraria o Sistema CEP-CONEP que focalizaria sua ação na regulamentação ética de pesquisas na saúde, escopo que lhe é próprio.

Ressalte-se, finalmente, que uma vez obtida a anuência das associações à proposta ora encaminhada, caberia ao Fórum, em seu coletivo, o detalhamento concreto do sistema alternativo/CHSSA. As sugestões acima seriam então um ponto de partida, na medida em que suas proposições sejam consideradas pertinentes.

Agosto/2018

*Esse texto reproduz (com alterações menores) ideias centrais de Leitão, S.; Hüning, S. & Sandrine, P. *Contribuições à discussão do Fórum de Ética*. Texto elaborado para discussão no Fórum de Ética do 17º Simpósio de Intercâmbio Científico da ANPEPP. Brasília, julho 2018.