



Salud Colectiva

ISSN: 1669-2381

ISSN: 1851-8265

Universidad Nacional de Lanús

Garrafa, Volnei

Bioética y transdisciplinariedad como puentes de diálogo entre las ciencias de la salud, las ciencias sociales y/o humanas en el contexto de la evaluación ética de investigaciones

Salud Colectiva, vol. 18, e4177, 2022

Universidad Nacional de Lanús

DOI: <https://doi.org/10.18294/sc.2022.4177>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=73170673013>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en [redalyc.org](https://www.redalyc.org)

redalyc.org  
UAEM

Sistema de Información Científica Redalyc  
Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal  
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

## Bioética y transdisciplinariedad como puentes de diálogo entre las ciencias de la salud, las ciencias sociales y/o humanas en el contexto de la evaluación ética de investigaciones

Bioethics and transdisciplinarity as bridges for dialogue between health sciences and social and/or human sciences in the context of the ethics evaluation of research

Volnei Garrafa<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Doctor en Ciencias, Posdoctorado en Bioética. Profesor Emérito, Centro Internacional de Bioética e Humanidades, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília. Brasília, Brasil. 

<https://doi.org/10.18294/sc.2022.4177>

**Discusión sobre:** Quadrelli Sánchez A. El ejercicio ético en disputa: entre la enseñanza, el imperialismo y la reflexividad en el oficio antropológico. Salud Colectiva. 2022;18:e3856. doi: 10.18294/sc.2022.3856.

### INTRODUCCIÓN

La publicación del texto de Quadrelli Sánchez<sup>(1)</sup> es oportuna por su actualidad, cuidado metodológico y calidad académica. La juiciosa referencia práctica al “Seminario de derechos humanos y éticas en la investigación antropológica” desarrollado en la Universidad de la República de Montevideo, así como la utilización del complicado proceso de sumisión de su investigación de tesis doctoral de base antropológica al Comité de Ética en Investigación de la “Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca”, en Brasil, refuerza esa afirmación. Sin embargo, mi papel como investigador es analizar el texto de forma crítica, considerando centralmente las implicancias éticas relacionadas con prácticas investigativas recientes en el contexto internacional de

las ciencias sociales y/o humanas, dentro del campo de las ciencias de la salud.

Metodológicamente, voy a utilizar como referencias para la reflexión un término señalado en las “palabras claves” del artículo de Quadrelli Sánchez<sup>(1)</sup> y algunos otros que agrego por mi cuenta: (bio)ética; transdisciplinariedad; comités de ética en investigación; ciencias de la salud; ciencias sociales y/o humanas.

Primera observación: así como los términos “medicina” y “ciencias biomédicas” tienen contemporáneamente un significado más restricto que la expresión “ciencias de la salud”, la “antropología” tiene un significado menos amplio que “ciencias sociales” y/o “ciencias humanas”, expresiones que voy a utilizar en mis comentarios.

Segunda observación: el método etnográfico, que tiene su importante origen en la antropología, hoy día ya no es exclusivo del área. Su práctica se ha incorporado a otros campos, por lo que el método etnográfico es uno más entre los que componen el rico arsenal de métodos utilizados por diferentes áreas de la ciencia en la búsqueda del conocimiento.

Tercera observación: en un contexto científico acumulativamente ampliado, y tomando como base ideas traducidas de la “teoría de la complejidad” para la interpretación de los hechos<sup>(2)</sup> y los conceptos relacionados con la “totalidad concreta” para la interpretación de la realidad<sup>(3)</sup>, mi breve intervención propone la utilización de la categoría transdisciplinariedad tanto para el estudio de los procesos de enseñanza-aprendizaje como para la evaluación ética de investigaciones, sea en el campo de las ciencias de la salud o de las ciencias sociales y/o humanas. El enfoque multidisciplinario (o el interdisciplinario...), es insuficiente para el análisis de los problemas involucrados en las complejas relaciones e interconexiones existentes en más de un área académica. En el presente relato, como producto genuinamente inter y transdisciplinar del conocimiento en el campo de las éticas aplicadas, se tomará la *bioética* como referencia para el estudio.

Y una interrogación inicial: ¿existe(n) (una) ética(s) específica(s) para evaluar las investigaciones en ciencias de la salud, en ciencias sociales y/o humanas?

### **La bioética y la transdisciplinariedad del conocimiento: Complejidad del conocimiento, totalidad concreta y transdisciplinariedad**

Los conceptos de “complejidad”, “totalidad concreta” y “transdisciplinariedad” fueron introducidos en la Bioética en un seminario promovido por la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco (Redbioética) en Montevideo, Uruguay, en noviembre del 2004<sup>(4)</sup>. Por razones de espacio, acá serán presentados solamente algunos presupuestos básicos que justifican la utilización de estos dos conceptos en la presente discusión.

La teoría de la complejidad consiste en un intento de reconectar contenidos y conocimientos a partir de la aprehensión de las nociones de desorden, imprevisibilidad, error y caos como promotoras de evolución y transformaciones, a partir de un conjunto de situaciones que permiten vislumbrar las cualidades emergentes de interacción entre las partes de un determinado campo de estudio, problema o cuestión y sus relaciones con el todo, proyectándose más allá del modelo determinista clásico<sup>(2)</sup>. El estudio de la complejidad es visto como una vía posible para cumplir con la difícil tarea de relacionar un conocimiento fragmentado durante tres siglos por la creación de la ciencia moderna. Esta propuesta posibilita una visión global del conocimiento, que se perdió con la compartmentación de los hechos y con la especialización.

Muy próxima a la teoría la complejidad, la *totalidad concreta* permite comprender la esencia de la realidad como un todo estructurado, dinámico e interrelacionado, a partir del cual, se puede comprender racionalmente cualquier hecho o conjunto de hechos<sup>(3)</sup>. Su epistemología no exige un método con el que se pretenda ingenuamente alcanzar el conocimiento de todos los aspectos de la realidad con sus infinitos ángulos y contradicciones, sino que constituye una teoría de

la realidad y su conocimiento como tal. Esto es posible, precisamente, porque la realidad es un todo estructurado que desarrolla, crea y transforma continua y constantemente el conocimiento de los hechos (o del conjunto de hechos de una realidad dada), constituyendo, por tanto, una visión completa y verdadera de esta realidad<sup>(5)</sup>.

De acuerdo con Kosik<sup>(3)</sup>, la comprensión de la totalidad incluye no solo los aspectos fenoménicos de la realidad y de los conflictos que en ella tienen lugar, sino también su esencia; no solo las partes, sino el todo. Por lo tanto, una comprensión tal, incluye, no solo el hecho en sí, sino los innumerables mandatos (físicos, sociales, geopolíticos, éticos, etc.) que llevaron a que ese hecho se configurara en la forma en que se presenta a los ojos de quien lo lee e interpreta<sup>(3)</sup>. En otras palabras, las ideas de este autor incorporan la esencia de lo que los principales sectores académicos internacionales hoy día denominan inter y transdisciplinariedad<sup>(6)</sup>.

Según Basarab Nicolescu, físico teórico y miembro honorario del Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Francia (CNRS), los tiempos actuales de enorme crecimiento y acumulación de conocimientos indican la necesidad de adaptación a nuevos saberes y sus interpretaciones<sup>(7)</sup>. Para él, existe un verdadero proceso de “babelización” del conocimiento que pone la propia existencia planetaria en riesgo, incluyendo los desafíos de orden ético que “exigen competencias cada vez mayores”. En ese sentido, la simple suma o incluso el diálogo entre las especialidades no significa el conocimiento de la totalidad, pues la intersección entre diferentes campos del saber constituye apenas un conjunto vacío. De allí surge la oportunidad de utilizar la *transdisciplinariedad*, término introducido en la década de 1970 por Jean Piaget y Edgar Morin, como herramienta de la teoría y del método que favorece la creación de “puentes” entre las diferentes disciplinas y áreas del conocimiento, en la búsqueda de nuevos y originales ángulos, miradas, interpretaciones e intervenciones, que expresan un desafío impostergable para que la ciencia avance.

En los estudios de Nicolescu, que tuvieron fuerte apoyo internacional de la Unesco para su desarrollo, la *multidisciplinariedad* representa el estudio de un objeto que pertenece a una misma y única disciplina, por varias disciplinas a la vez, en el que cada una da su enfoque y cuyo resultado queda limitado a un campo disciplinario como estructura de estudio. La *interdisciplinariedad*, en cambio, se refiere a la transferencia de métodos de una disciplina a otra, con las disciplinas "dialogando" entre sí, profundizando temas desde diferentes perspectivas e interpretaciones, pero sin generar nuevos saberes transformadores. La *transdisciplinariedad*, por su parte, supera las barreras que marcan los límites de las diferentes disciplinas, al mismo tiempo que posibilita el intercambio entre ellas, promoviendo nuevos enfoques y nuevos conocimientos. Es un concepto avanzado y dinámico que está, al mismo tiempo, "entre", "a través" y "más allá" de las disciplinas. Su objetivo es la comprensión real del mundo presente, para el cual uno de los imperativos es la unidad del conocimiento<sup>(8)</sup>.

Como la realidad es siempre múltiple y contradictoria, sus diferentes niveles e interpretaciones presentan una estructura discontinua que, a su vez, determina la estructura también discontinua del espacio transdisciplinario; hecho que explica que la investigación transdisciplinaria sea radicalmente distinta a la investigación disciplinaria, aun siendo complementaria. Para Nicolescu, la investigación meramente disciplinaria se refiere a un solo nivel de realidad; en la mayor parte de los casos, se limita solo a fragmentos de un único y mismo nivel de realidad. Por otro lado, la transdisciplinariedad se interesa por la dinámica generada en la acción concomitante de diferentes niveles de realidad. Sin embargo, es indispensable señalar que el desarrollo de esta dinámica pasa siempre y necesariamente por el conocimiento básico disciplinar. En ese sentido, las investigaciones disciplinarias y transdisciplinarias no son antagónicas, sino complementarias. Aunque el autor reconozca su carácter radicalmente distinto, la transdisciplinariedad constituye en conjunto con la disciplinariedad, la

multidisciplinariedad y la interdisciplinariedad las cuatro flechas de un único y mismo arco: el arco del conocimiento<sup>(7,8)</sup>.

En palabras más sencillas, Umberto Maturana<sup>(9)</sup> traduce el significado de transdisciplinariedad como el acto de pisar en el jardín ajeno, sin tener la sensación de estar pisoteando donde no debemos. Si somos metodológicamente respetuosos, no deberíamos sentir dificultades o incluso sentirnos amenazados por dar un paso al otro lado, superando los límites disciplinarios y practicando la transdisciplinariedad. Según él, traspasar la frontera no significa negar lo que había antes, abandonar un determinado campo o incluso modificarlo, sino un acto que suplica por libertad: "para traspasar fronteras, necesitamos libertad para emerger [...] sin tener miedo de desaparecer en lo que hacemos". De esta forma, para Maturana, podemos ir más allá, juntando diferentes situaciones, hechos y conceptos que de otro modo sería imposible alcanzar porque los diferentes campos no se relacionan, ya que son las personas, los investigadores, quienes los interconectan<sup>(9)</sup>.

## La Bioética y la Declaración de la Unesco de 2005

Fue en esa amplia y rica visión histórica y conceptual que, al inicio de la década de 1970, surgió la *bioética* como un nuevo territorio del conocimiento científico con el propósito de estudiar, de modo práctico y aplicado, la ética de la vida humana y planetaria en su más amplio sentido<sup>(10,11)</sup>. En los años siguientes a esta propuesta, la academia estadounidense (y también europea) relacionada con el tema, trató de reducir el concepto de "vida" de la fracción *bios*, contenida en la propuesta original de Van Rensselaer Potter, a la temática biomédico-biotecnológica, característica por la cual la bio(ética) se tornó mundialmente conocida por el llamado "principialismo bioético"; o sea, la bioética fundamentada exclusivamente en cuatro principios presumiblemente universales: respeto por la autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia.

En contraposición a los hechos mencionados, a comienzos de la década de 2000 surgió, especialmente en América Latina, un movimiento antihegemónico y crítico al sometimiento de la temática bioética a asuntos estrictamente biomédicos, de especial interés económico para los laboratorios internacionales de medicamentos e insumos médico-hospitalarios. La creación de la Redbioética, apoyada por la Unesco, a partir de la realización del *Sixth World Congress of Bioethics* realizado en Brasilia, Brasil, hacia fines de 2002, posibilitó la organización de originales aportes al área, que pasó a incluir en su agenda, además de la temática biomédica y biotecnológica, contenidos de base social, sanitaria y ambiental, ampliando profundamente el perfil y los alcances de la nueva (trans)disciplina.

Este singular y vigoroso movimiento regional organizado por un representativo grupo de investigadores de una docena de países de la región latinoamericana, tuvo un papel fundamental en la redacción del contenido final de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH), homologada por la Unesco en octubre del 2005 con el voto unánime de los 191 países miembros en la época, luego de más de dos años de duras discusiones en el ámbito de sus dos comités especializados, el *International Bioethics Committee* (IBC) y el *Intergovernmental Bioethics Committee* (IGBC)<sup>(12)</sup>. La referida Declaración, con su carácter ampliado y progresista, es el documento más importante creado colectivamente en el ámbito de la bioética hasta hoy, cambiando definitivamente su alcance y proyecciones. Esta configuración le permitió a la bioética pasar a dialogar transdisciplinariamente con variadas fuentes y áreas del conocimiento, con el objetivo de leer, interpretar y proponer soluciones contextualizadas a los conflictos éticos que ocurren en la realidad concreta en diferentes lugares del planeta y, en consonancia, con el sentido más amplio de “calidad de vida”.

Toda esa nueva configuración amplió el espectro de aplicaciones teórico-prácticas de la bioética, posibilitó significativos avances en las miradas sobre la ética de la propia existencia global al considerar los diferentes

ámbitos que impactan directa o indirectamente en la promoción de la calidad de vida humana y planetaria, o que representan perjuicios para esta. Es decir, además de poner a disposición de los países, de la ciencia misma, de las universidades y de los investigadores de modo general, una vigorosa herramienta metodológicamente aplicada, la Declaración sobre Bioética permitió “incluir en las intervenciones sobre la salud y la vida misma, contextos provenientes de las ciencias sociales, exactas y humanas”<sup>(13)</sup>.

En resumen, el conjunto interdependiente y complementario de fundamentos compuesto por los conceptos de complejidad, totalidad concreta, realidad y transdisciplinariedad, que hacen parte de la sustentación epistemológica propuesta para la bioética en su visión extendida, como herramienta del campo del conocimiento, está disponible para el diálogo y aproximación entre diferentes áreas, como lo son las ciencias de la salud y las ciencias sociales y/o humanas, en el sentido de construcción de puentes en campos muchas veces controvertidos y hasta antagónicos como ocurrió, por ejemplo, en el caso aquí en debate y que se refiere a la evaluación ética de las investigaciones.

#### **Análisis crítico del sistema de evaluación ética de investigaciones en ciencias de la salud en Brasil: La situación de las ciencias sociales y/o humanas y el “olvido” de la bioética y de la transdisciplinariedad**

El texto aquí en análisis trata centralmente de las dificultades que Quadrelli Sánchez<sup>(1)</sup> encontró, como antropóloga, en la sumisión y aprobación del protocolo de investigación referente a su tesis doctoral en un Comité de Ética en Investigación de Rio de Janeiro, incluido en el sistema nacional brasileño de evaluación y control coordinado por la Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Desde 1996, Brasil cuenta con un sistema nacional compuesto actualmente por aproximadamente 850 Comités de Ética em Pesquisa (CEP) formalmente autorizados por la CONEP y distribuidos por universidades, hospitales, centros de salud y otras

instituciones, en los 25 estados y el Distrito Federal. Por razones históricas, es oportuno señalar que con anterioridad, en 1988, siempre bajo la coordinación del Ministerio de Salud, había existido una iniciativa similar con el objetivo de hacer un seguimiento de las investigaciones del país, a través de una Comisión Intersectorial de Ciencia y Tecnología, pero que no avanzó como era esperable.

En los dos momentos mencionados, el sistema brasileño, si bien desde su inicio se refería de modo amplio a evaluar "investigaciones con seres humanos", se orientó a las investigaciones relacionadas específicamente con el campo de la salud. La doble interpretación que provoca esta mención –orientada a la *salud* o a la vida de modo general– está, sin duda, en la raíz de los problemas aquí analizados. En el marco regulatorio basado en la Resolución CNS 196/1996 y posteriormente revisado en 2012 por la Resolución CNS 466/2012<sup>(14)</sup>, como veremos más adelante, su relación de coordinación y funcionamiento no está bajo el mando directo del gobierno a través del Ministerio de la Salud, sino del Consejo Nacional de Salud (CNS), estructura de origen independiente del gobierno y que tiene una democrática composición "*tripartita*". Eso significa que el Consejo Nacional de Salud está integrado por miembros elegidos proporcionalmente por tres diferentes sectores: profesionales de la salud (nombrados por sus entidades profesionales), sociedad civil organizada (elegidos por diferentes entidades relacionadas al "control social") y gestores (indicados por el gobierno).

La Resolución 196/96 tardó un año en ser concluida, bajo la coordinación de un grupo de trabajo nombrado por el Consejo Nacional de Salud, luego de múltiples consultas y reuniones realizadas en diferentes regiones del país. Debido a que en esa época el modelo imperante en la bioética –referencia teórica natural para el documento– era el "principialismo", la Resolución quedó fundamentada en sus cuatro principios originales que, desde su inicio, en la década de 1970, siempre tuvieron su utilización orientada a la temática biomédica-biotecnológica. O sea, la reglamentación brasileña propuesta

en aquella ocasión tenía como referencia tratar única y exclusivamente temas relacionados con estas áreas. Es indispensable resaltar que dichas resoluciones de alcance ministerial no tienen poder de ley, pero con el pasar del tiempo, por la aprobación alcanzada en Brasil, terminaron conquistando un poder moral especial, a tal punto que tanto las universidades y revistas científicas del país como el Ministerio de Educación pasaron a exigir, para la defensa de tesis y la publicación de trabajos, la aprobación previa de las investigaciones por parte del sistema CEP-CONEP.

En ese contexto, las investigaciones del área de las ciencias sociales y/o humanas que tenían relación con el campo de la salud –cuyos sectores de origen no habían presentado hasta entonces ninguna propuesta formal a nivel nacional sobre el control ético de sus investigaciones, sea en el ámbito del Ministerio de Salud, de Ciencia y Tecnología o incluso de Educación– tuvieron que someter sus trabajos a evaluación a través del sistema ya existente. Fue entonces cuando empezaron a aparecer naturales conflictos para la aprobación de los estudios, no solo por su origen en áreas como antropología, sociología, derecho, trabajo social, etc., sino especialmente, por la utilización de metodologías distintas de aquellas usualmente trabajadas por las ciencias de la salud.

Es importante mencionar que la Resolución CNS 466/2012, que tenía como objetivo actualizar la de 1996 –promulgada cuando la bioética estaba apenas empezando a consolidarse en el país– al igual que la anterior, presenta casi una docena de Resoluciones complementarias referidas específicamente a temas que denomina de "Áreas temáticas especiales", todas ellas dirigidas al campo biomédico: genética humana; reproducción humana; equipamientos y dispositivos terapéuticos nuevos o no registrados en el país; nuevos procedimientos terapéuticos invasivos; estudios con poblaciones indígenas; proyectos de investigación que involucran organismos genéticamente modificados, células-madre embrionarias y organismos que representen alto riesgo colectivo; protocolos de creación y funcionamiento de

“biobancos” para fines de investigación; investigaciones con coordinación y/o patrocinio originadas fuera de Brasil, exceptuadas aquellas con copatrocincio del Gobierno Brasileño; y proyectos que, a criterio del CEP y debidamente justificados, sean juzgados merecedores de análisis por la CONEP.

A su vez, la Resolución CNS 466/2012 requiere un franco análisis crítico, por lo menos en dos niveles. Uno de ellos, ya estudiado por otros investigadores<sup>(15)</sup> y que no será aquí evaluado por ser menos significativo a los propósitos específicos del presente estudio, que se refiere a cuestiones especialmente técnicas dispuestas en sus diferentes artículos, disposiciones y exigencias. Y un segundo nivel, de importancia central, relacionado con la propia fundamentación conceptual y los alcances de la Resolución, elementos implicados directamente en la esencia del funcionamiento y en los propios objetivos de todo el sistema CEP-CONEP.

### Y las críticas...

Según la línea de reflexión que planteo en este texto, emergen dos problemas: 1) la indefinición en el sentido de dejar en claro si el campo de alcance de la Resolución se refiere de manera exclusiva a las ciencias biomédicas, o al campo conceptualmente ampliado de las “ciencias de la salud”, lo que, de hecho, sería su papel, al tratarse de un documento creado en el ámbito del Ministerio de Salud; y 2) en caso de que el objetivo de la Resolución y del propio funcionamiento del sistema CEP-CONEP fuera ampliar su alcance, en atención a las reiteradas consultas y críticas procedentes de sectores organizados del área de las ciencias sociales y/o humanas durante años, ¿por qué razón se mantuvo con una limitada fundamentación anglosajona “principialista” en vez de adherir a la Declaración sobre Bioética de la Unesco, de la cual, incluso, Brasil, en 2005, fue uno de los más activos signatarios involucrados en su construcción e implementación?

Con relación al primer comentario, el Capítulo II de la Resolución, que trata de “Términos y Definiciones”, refuerza la duda

anteriormente mencionada pues en su tópico II.14 consigna que las

Investigaciones que involucran seres humanos [...] son aquellas que, individual o colectivamente, tengan como participante al ser humano, en su totalidad o partes de él, y lo involucra de forma directa o indirecta, incluyendo el manejo de sus datos, informaciones o materiales biológicos.

Con respecto al segundo comentario, la Resolución CNS 466/2012 únicamente menciona la Declaración de Bioética de la Unesco en una línea, de modo *on passant*, entre diversas otras resoluciones internacionales, a pesar de su actualidad al momento de la formulación de la Resolución. A diferencia de la metodología utilizada en 1996, que consideró rigurosamente sugerencias y propuestas emanadas de exhaustivas discusiones y consultas democráticamente organizadas a nivel nacional, en 2012 el reducido grupo conductor del proceso simplemente abrió un tiempo de dos meses en el sitio web del Ministerio de Salud para sugerencias que después fueron “consolidadas” no se sabe exactamente por quiénes, con qué bases y tampoco con qué criterios. Hasta el día de hoy, no se divulgó la documentación comprobatoria de esta parte crucial de la construcción de la Resolución. Por todas estas razones, el resultado final de la Resolución sigue recibiendo muchas críticas, entre las cuales es especialmente significativo el “olvido” –o desconocimiento– de la bioética en su versión conceptual creada por la Unesco y con la cual el propio país ya estaba oficial e internacionalmente comprometido desde 2005.

Para una mejor comprensión de mi crítica frontal a la exclusión práctica de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco del cuerpo epistemológico de la Resolución CNS 466/2012, es oportuno registrar que entre sus 28 artículos, nada menos que 15 refieren a “principios”, la mayoría con contenido directamente relacionado no solamente con las ciencias de la salud, sino también, y especialmente, con las ciencias sociales y/o humanas y, además, con

las ciencias ambientales, cada vez más importantes en los días actuales. Además de la mención a los beneficios resultantes de las investigaciones, del necesario consentimiento de las personas involucradas y del respeto por la autonomía de estas personas, vale la pena mencionar, por lo menos, los siguientes principios: dignidad humana y derechos humanos; respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal; privacidad y confidencialidad; igualdad, justicia y equidad; no discriminación y no estigmatización; respeto de la diversidad cultural y del pluralismo; solidaridad y cooperación; responsabilidad social y salud; aprovechamiento compartido de los beneficios; protección de las generaciones futuras; protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

De acuerdo con Cunha, Porto y Martins<sup>(15)</sup>, para promover la revisión de la Resolución, en 2012 se instauró un proceso de consulta pública entre los meses de septiembre y noviembre del 2011, que dio como resultado 1.890 sugerencias por vía electrónica y 18 documentos presentados por correo. Esas sugerencias fueron entonces sistematizadas en una tal “Resolución 196/96 - Versión 2012”, disponible en medios electrónicos en diciembre de aquel año. Luego, con fecha retroactiva al año anterior, el 13 de junio del 2013, fue publicada la versión final del documento, la Resolución CNS 466/2012, que trae alteraciones significativas y no constantes de la versión aprobada a partir de la consulta pública hecha por la vía digital, o sea, la llamada “Resolución CNS 196/96 - Versión 2012”.

Es indispensable dejar en claro que el actual modelo brasileño merece un registro positivo en el sentido de haber logrado alcance nacional en un país de dimensiones continentales y también con relación al control de investigaciones específicamente clínicas, en especial con nuevos medicamentos, aunque con relación a estas también ya surgen críticas porque el sistema –a pesar de tratar con rigor burocrático notarial la documentación exigida para liberar los estudios– no logra, por ejemplo, hacer un seguimiento simple del desarrollo real de las investigaciones después de su aprobación y tampoco su real utilidad para

la población del país, especialmente aquella más pobre. Como propuesta al enfrentamiento de estas fragilidades constatadas en el sistema brasileño y latinoamericano de modo general, Homedes y Ugalde indican, entre otras cuestiones, la necesidad de que los comités de ética en investigación y las comisiones nacionales pasen a estar compuestos por miembros realmente profesionalizados, libres de cualquier influencia, que cuenten con apoyo de cámaras multidisciplinares de especialistas, sin conflictos de intereses, incluso para analizar el verdadero impacto financiero de esos ensayos clínicos y de la capacidad de adquisición de sus productos finales por los países huéspedes del estudio<sup>(16)</sup>.

Todo el largo y poco claro recorrido histórico más reciente y ya apuntalado en la construcción de las reglas que comandan la evaluación ética de las investigaciones en Brasil, están causando problemas de diferentes orígenes, como en el caso de la investigación desarrollada por Quadrelli Sánchez aquí discutida<sup>(1)</sup>. La persistencia y valentía de la autora en hacer público el tema y las dificultades que enfrentó para obtener la aprobación de su proyecto de investigación, debe servir de alerta a las autoridades brasileñas sobre la necesidad urgente de revisión y actualización de su sistema nacional de evaluación ética de las investigaciones. Un nuevo modelo deberá no solo regular adecuadamente el sector como un todo, sino además definir el sistema por áreas de conocimiento de modo debidamente equilibrado o, por otro camino, lograr una nueva propuesta capaz de incorporar de modo orgánico, operativo, justo y transparente las investigaciones provenientes de todos los sectores interesados.

## CONSIDERACIONES FINALES

El actual modelo brasileño de control ético para las investigaciones en ciencias de la salud simplemente incorporó a su responsabilidad el tema de las ciencias sociales y/o humanas sin la indispensable profundización y discusión con otros sectores interesados, construyendo una Resolución que imposibilita atender las necesidades existentes en ese sentido. En la

actualidad, las ciencias de la salud, las ciencias sociales y/o humanas ya no pueden estar separadas artificialmente cuando se trata de estudiar la realidad concreta donde habitan y trabajan personas y de la cual depende la propia supervivencia de la vida humana y del planeta.

Un camino posible, defendido en el presente texto, es la utilización de referenciales contemporáneamente imprescindibles para la conjugación coordinada de los complejos conocimientos provenientes del conjunto orgánico de diferentes campos de actuación,

con la utilización de la propuesta de la transdisciplinariedad en la organización de las ideas, y teniendo como referencia epistemológica la amplitud conceptual de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco.

Y un registro final: no existe(n) (una) ética(s) específica(s) para evaluar las investigaciones en las ciencias de la salud, en las ciencias sociales y/o humanas. Como el conocimiento y como la ciencia, ¡la ética es “glacial”!

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Quadrelli Sánchez A. El ejercicio ético en disputa: entre la enseñanza, el imperialismo y la reflexividad en el oficio antropológico. *Salud Colectiva*. 2022;18:e3856. doi: 10.18294/sc.2022.3856.
2. Morin E. *A religação dos saberes – o desafio do Século 21*. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2001.
3. Kosik K. *Dialética do concreto*. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra; 1976.
4. Garrafa V. Multi-inter-transdisciplinariedad, complejidad y totalidad concreta en bioética. En: Garrafa V, Kottow M, Saada A, (coords). *Estatuto Epistemológico de la Bioética*. México: UNAM, Unesco; 2005. p. 67-85.
5. Garrafa V. Marco conceitual – a totalidade concreta. In: Tommasi AF, Garrafa V. *Câncer Bucal*. São Paulo: Editora Medisa, Sociedade Brasileira de Estomatologia; 1980. p. 33-58.
6. Garrafa V, Azambuja LEO. Epistemología de la bioética - enfoque latinoamericano. *Revista Colombiana de Bioética*. 2009;4(1):73-92.
7. Nicolescu B. *Manifesto of transdisciplinarity*. Albany: State University of New York Press; 2002.
8. Nicolescu B. Um novo tipo de conhecimento – a transdisciplinariedade. En: *Educação e Transdisciplinariedade* [Internet]. Itatiba: Unesco; 2000 [citado 14 jul 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yeftfczs>.
9. Maturana H. Multidisciplinaridade e cognição. En: *Educação e Transdisciplinariedade* [Internet]. Itatiba: Unesco; 2000. [citado 14 jul 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yeftfczs>.
10. Potter VR. Bioethics, the science of survival. *Perspectives in Biology and Medicine*. 1970;14:127-153.
11. Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice-Hall; 1971.
12. Unesco. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. 2006 [citado 13 jun 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/49v7u7nx>.
13. Garrafa V. Ampliação e politização do conceito internacional de bioética. *Revista Bioética*. 2012;20(1):9-20.
14. Brasil. Resolução No. 466, de 12 de dezembro de 2012 [Internet]. Conselho Nacional de Saúde [citado 15 jun 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/ycy35epe>.
15. Cunha T, Porto D, Martins GZ. Bioética na pesquisa clínica: uma crítica à Resolução CNS 466/2012. En: Sociedade Brasileira de Clínica Médica, Lopes AC, Cipullo JP, Kubiak CAP (organizadores). *PROCLIM - Programa de Atualização em Clínica Médica: Ciclo 12*. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2014.
16. Homedes N, Ugalde A. Latin American research ethics committees: Whose interest do they serve? En: *European Congress of Research Ethics Committees* [Internet]. Barcelona: ANCEI; 2017 [citado 14 jul 2022] Disponible en: <https://tinyurl.com/4rta5dss>.

## FORMA DE CITAR

Garrafa V. Bioética y transdisciplinariedad como puentes de diálogo entre las ciencias de la salud, las ciencias sociales y/o humanas en el contexto de la evaluación ética de investigaciones. *Salud Colectiva*. 2022;18:e4177. doi: 10.18294/sc.2022.4177.

Recibido: 6 jul 2022 | Aprobado: 14 jul 2022 | Publicado en línea: 9 ago 2022



Esta obra está bajo una licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0). Atribución — Se debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciatante. Sin restricciones adicionales — No se pueden aplicar términos legales ni medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otras personas a hacer cualquier uso permitido por la licencia.