



Ciência & Saúde Coletiva

ISSN: 1413-8123

cecilia@claves.fiocruz.br

Associação Brasileira de Pós-Graduação
em Saúde Coletiva
Brasil

Coelho Zito Guerriero, Iara; Magalhães Bosi, Maria Lúcia
Ética em pesquisa na dinâmica do campo científico: desafios na construção de diretrizes
para ciências humanas e sociais
Ciência & Saúde Coletiva, vol. 20, núm. 9, septiembre, 2015, pp. 2615-2624
Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63041075002>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica
Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Ética em pesquisa na dinâmica do campo científico: desafios na construção de diretrizes para ciências humanas e sociais

Research ethics in the dynamic of scientific field: challenges in the building of guidelines for social sciences and humanities

Iara Coelho Zito Guerriero¹
Maria Lúcia Magalhães Bosi²

Abstract *The development of guidelines on research ethics for social science and humanities (SSH) takes place in the scientific field, marked by disputes aimed at the establishment of hegemonic scientific standard. In Brazil, the National Health Council is responsible for approving these guidelines, which involve certain specificities. Based on the authors' experience in the SSH Working Group of the National Commission on Research Ethics (GT CHS / CONEP), this article presents the process of development of guidelines for SSH, and some its challenges: the distance between the statutory guarantee and the effective execution of guidelines; the biomedical hegemony and the marginal position of the SSH in the CEP / CONEP system; the inadequacy of the current resolution facing the research features in CHS; the use of the concept of risk in guidelines aimed at SSH in the health area. Some interfaces and tensions in the debate between scientific merit and ethical evaluation are also discussed. The analysis highlights important impasses and difficulties regarding inter-paradigmatic dialogue in health research, considered the characteristics of the different traditions, the CONEP's heavily relying on the positivist perspective and the defense of that paradigm hegemony.*

Key words *Research ethics, Qualitative research, Epistemology, Public health, Collective health*

Resumo *A elaboração de diretrizes para a apreensão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais (CHS) se efetiva no campo científico, espaço marcado por disputas voltadas ao estabelecimento do padrão hegemônico de cientificidade. No Brasil, cabe ao Conselho Nacional de Saúde aprovar essas diretrizes, o que envolve certas especificidades. Com base na vivência das autoras no Grupo de Trabalho CHS da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (GT CHS/CONEP), este manuscrito apresenta o processo de elaboração de uma resolução para CHS e alguns dos seus desafios: a distância entre a garantia legal e a efetivação de diretrizes; a hegemonia biomédica e a posição marginal das CHS no Sistema CEP/CONEP; a inadequação da atual resolução ante as características da pesquisa em CHS; e o emprego do conceito de risco, em diretrizes voltadas a CHS no espaço da saúde. Discutem-se ainda interfaces e tensões no debate entre mérito científico e avaliação ética. A análise evidencia importantes impasses e dificuldades concernentes ao diálogo interparadigmático na pesquisa em saúde, consideradas as características das distintas tradições, a ancoragem da CONEP na perspectiva positivista e a defesa da hegemonia dessa tradição.*

Palavras-chave *Ética em pesquisa, Pesquisa qualitativa, Epistemologia, Saúde coletiva*

¹ Instituto de Medicina Tropical, Universidade de São Paulo. Av. Dr Eneas Carvalho de Aguiar 470, Centro. 05403-000 São Paulo SP Brasil. iara.guerriero1@gmail.com

² Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará.

Introdução

Pesquisadores das ciências humanas e sociais (CHS) vêm afirmando a inadequação das normas sobre ética em pesquisa, inspiradas nas ciências biomédicas e aplicadas indevidamente em outros domínios^{1,2}. As consequências dessa inadequação são inúmeras e têm sido amplamente discutidas sem, contudo, terem sido equacionadas. Uma rápida consulta à literatura aponta uma ampla produção sobre o tema, tanto no país¹⁻¹¹ como na literatura internacional¹²⁻²¹.

No Brasil, como consequência das normas ora em vigor, pesquisas relevantes sofrem atrasos ou mesmo ficam inviabilizadas pela demora ou mesmo recusa pelo sistema atual, formado pelos mais de 600 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). E, o que se mostra mais grave, a maioria dessas pesquisas não apresenta qualquer inadequação ética que justifique essa retenção. Tais assertivas se fundamentam não somente em publicações^{4,5}, mas, sobretudo, em décadas de vida acadêmica. Ao longo desse percurso, vimos testemunhando esses e outros problemas, tanto em nossa experiência pessoal quanto no diálogo com importantes instâncias e coletivos, como o Fórum de Coordenadores de Pós-graduação em Saúde Coletiva, grupos e comissões da Abrasco e outras associações. Acrescente-se a participação contínua em vários congressos onde o tema foi objeto de debate, com incontáveis depoimentos e relatos que sustentam o que ora afirmamos.

A concepção positivista de ciência ainda hegemônica nas resoluções sobre ética em pesquisa e a própria composição do sistema CEP/CONEP resultam num contexto adverso para as CHS: resoluções inadequadas são utilizadas como referência para avaliação ética, na maioria das vezes, realizadas por grupos pouco familiarizados com a análise de projetos que operam fora do paradigma positivista. Ao nos referirmos ao positivismo, vale dizer, o fazemos no sentido amplo do termo, o que inclui pós-positivismo e neopositivismo, uma vez que estes paradigmas são comensuráveis entre si²². A hegemonia desse paradigma sobre os demais no campo da saúde, fenômeno amplamente documentado na literatura, implica prejuízos para pesquisadores das CHS, ante a dificuldade, por vezes, paralisante, de responder a questionamentos que, se válidos para o enquadre positivista, não se adequam em termos ontoepistemológicos a outros enfoques, como é o caso dos estudos fundamentados nos enfoques compreensivos ou qualitativos.

Além das dificuldades geradas no âmbito estrito do campo científico, quando projetos são recusados e deixam de ser realizados pelos problemas assinalados, a sociedade não pode desfrutar dos resultados de pesquisas que seriam fundamentais para a compreensão de fenômenos que envolvem complexas relações sociais, processos de atribuição de significados e questões políticas que ultrapassam a mera descrição e mensuração, dentre muitos outros objetos de que se ocupa esse enfoque. Evidencia-se o efeito de retração operado na produção do conhecimento. Para ilustrar apenas com um exemplo já documentado, após o início do trabalho dos CEP canadenses, as dissertações de mestrado em sociologia¹⁹ e em antropologia²¹ mudaram os temas estudados, a geração e a análise dos dados e a metodologia para adequá-los às demandas dos CEP. As entrevistas passaram a ser utilizadas como única técnica, e diminuiu abruptamente o número de observações participantes.

No que concerne ao campo no qual atuamos e serve de base nesta discussão, a Saúde Coletiva (SC), consoante análises voltadas à sua configuração epistemológica como campo de produção de conhecimento que se compõe por certas *formações disciplinares*²³ ou *núcleos de conhecimento*²⁴: epidemiologia; planificação e gestão em saúde; e ciências humanas e sociais, sendo este último arcabouço o referencial que opera uma ruptura epistemológica inaugural do que hoje se concebe como SC, em contraste com a saúde pública tradicional. A dinâmica desse campo ilustra de forma emblemática as tensões paradigmáticas aludidas nesta explanação. Mais que isso, aponta para inquietantes desfechos, sobretudo, se vislumbrarmos a efetiva implantação e consolidação no país de um sistema de saúde pautado na integralidade, humanização, desdobradas na qualidade do sistema, considerada em sua multidimensionalidade, intrínseca e extrínseca²⁵, aspectos de que se ocupam as CHS. Assim, como desconsiderar as especificidades das CHS em saúde, em qualquer das esferas de práxis, sendo a apreciação ética uma delas?

A Construção de diretrizes: recuperando o contexto

Muitos foram os anos de luta, até que a primeira publicação brasileira, elaborada com a participação de associações nacionais de pesquisa e pós-graduação em CHS, o relatório da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (2007)²⁶, fosse

enviado à CONEP, afirmando a necessidade de normas específicas para CHS. Lamentavelmente, a CONEP nunca se manifestou sobre essa proposta. Somam-se a essa iniciativa as moções aprovadas em reuniões científicas, além das manifestações das seguintes entidades: Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia (ANPEPP); Rede Nacional de Ensino e Pesquisa em Terapia Ocupacional (RENETO); Associação Brasileira de Antropologia (ABA); Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ciências Sociais (ANPOCS); Sociedade Brasileira de Sociologia (SBS) e da Associação Brasileira de Ciência Política (ABCP), na consulta pública do texto que resultou na Resolução 466/12 do CNS²⁷, reconhecendo em seu discurso a necessidade de uma resolução específica para CHS:

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, dadas suas particularidades (XIII.3)

Junho de 2013 viria marcar um momento importantíssimo para a construção do sistema de revisão ética no país, por duas ocorrências: a publicação da Resolução 466/12 e a primeira reunião do Fórum CHS, organizado e composto pelas associações nacionais dessas áreas de conhecimento. Esse Fórum inicia um trabalho junto ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) visando a organizar um sistema de revisão sobre ética específico para as pesquisas em CHS, tanto em termos da estruturação de CEP, quando da elaboração de normas.

O MCTI que, vale recordar, naquele momento tinha um ministro formado em Ciências Sociais, foi receptivo a essa proposta. Entretanto, num segundo momento, após ser procurado por um representante do Ministério da Saúde (MS), recuou e decidiu que já existia uma instância brasileira com essa missão, recomendando que os representantes do Fórum CHS trabalhassem junto ao MS. Simultaneamente e, ao que tudo indica, após o diálogo entre MCTI e MS, a CONEP organiza um grupo de trabalho (GT) com a missão de elaborar a resolução para CHS e convida representantes do Fórum e de outras associações.

Não sem reservas, sobretudo no que concerne ao intuito de construção de uma resolução específica fora da CONEP/MS, diversas associações importantes das CHS aceitaram o convite, apostando em um diálogo promissor, nomeando e indicando representantes. O GT CHS é assim criado no âmbito da CONEP, composto por 18 associações nacionais de pesquisa e pós-gradua-

ção das áreas de CHS, por representantes do CNS e do MS (Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCITIE). Todos os pesquisadores indicados por suas respectivas associações são bastante expressivos academicamente em seus campos, muitos deles autores de publicações em importantes periódicos nacionais e internacionais sobre aspectos éticos envolvidos nas pesquisas em CHS. Trata-se, portanto, de um GT qualificado para cumprir a complexa missão de elaborar uma resolução congruente com as especificidades das CHS, em sua diversidade, mantendo o foco na proteção dos direitos humanos dos participantes de pesquisas.

A primeira reunião desse GT realizou-se em 14 de agosto de 2013 e desde esse encontro até julho de 2015, contabilizam-se 23 reuniões, além das 5 reuniões conjuntas com os demais GT da CONEP, o que evidencia a intensidade do esforço desse coletivo e a amplitude do desafio. Os encontros se realizaram em Brasília, financiados pelo DECIT/MS. Desse trabalho resultou uma Minuta²⁸ que, conforme os prazos estabelecidos, seria apresentada à consulta pública em janeiro de 2015, sem que isso tenha ocorrido até aqui (7 de julho de 2015).

Em 28 de janeiro de 2015, o GT CHS recebeu uma carta-resposta²⁹ à minuta, elaborada pela CONEP, gerando impasses ainda não solucionados, ainda que tenham ocorrido avanços, e que, a nosso ver, colocam o embate entre os paradigmas no centro do debate ético em curso, atualizando, em mais uma esfera, a disputa entre biomedicina e CHS.

Para a elaboração da minuta, o GT CHS efetuou um amplo estudo, partindo de uma extensa consulta a documentos internacionais sobre ética nas pesquisas em CHS, elaborados por distintos países, dentre os quais o Canadá, que cabe mencionar pelo fato de ser exemplo de um encaminhamento respeitoso e democrático dessa situação. Em 2008, no momento da revisão das diretrizes canadenses, que resultou no *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* (TCPS-2)³⁰, foi organizado um grupo de trabalho, composto por pesquisadores das CHS, que elaborou um capítulo específico do TCPS-2. O TCPS-2 foi elaborado pela *Secretariat on Responsible Conduct of Research and the Panel on Research Ethics*, que considerou os relatórios elaborados pelos diversos grupos de trabalho, dentre os quais se incluem: ciências humanas e sociais; pesquisa com povos indígenas; pesquisa clínica, entre outros. O capítulo introdutório

desse documento define os princípios a serem observados em todas as pesquisas com seres humanos, seguindo-se os capítulos específicos, cada um definindo as características das pesquisas de que tratam, as questões éticas envolvidas e os procedimentos. Não há relação de subordinação entre os GT, nem o TCPS-2 subordina um capítulo ao outro. A definição do TCPS-2 foi feita após duas rodadas de consulta pública, realizadas no Canadá durante dois anos. Esse processo é tão intenso no Canadá, que uma nova versão foi publicada em 2014.

No Brasil, as resoluções sobre ética em pesquisa têm sido elaboradas na estrutura de uma resolução-mãe e as demais, consideradas complementares, focadas em temas específicos. Nessa lógica, a Resolução para CHS, ora em elaboração, seria complementar à Resolução 466. Na prática, isso significa que a revisão ética das pesquisas em CHS, realizadas pelo sistema CEP/CONEP, deveria se basear nessas duas resoluções. Para evitar que isso acontecesse, uma vez que o paradigma positivista está impregnado na 466, o GT CHS considerou necessário garantir que a resolução CHS não se omitiria em nenhum ponto da 466. Isso resultou numa Minuta²⁸ longa, como alternativa à elaboração de uma resolução que focasse nos princípios éticos e não nos procedimentos deles decorrentes. Quanto mais detalhada a Minuta, maior a dificuldade de que as CHS, em sua diversidade paradigmática e teórico-metodológica chegasse a consensos.

Ao elaborar esse texto, observamos a lamentável falta de publicização desse trabalho, que a nosso ver deveria ser divulgado no site da CONEP. Essa comissão precisaria transparecer a existência do GT, sua composição, a Minuta, a carta CONEP, entre outros, para permitir o controle social do seu trabalho. A ausência dessa divulgação, nos motivou a construir este texto, de modo a apresentar essas informações, cabendo a ressalva de que não há aqui a pretensão de representar o GT ou falar em seu nome.

Recuperados esses aspectos contextuais, indispensáveis à compreensão do percurso em que se inscreve esta reflexão e do momento crucial em que essa construção se situa no Brasil, neste artigo apresentaremos alguns elementos que nos soam muito estratégicos no processo, considerados, como o título antecipa, na dinâmica própria do campo científico. Dados os limites do texto, elegemos pontos centrais, esclarecendo que boa parte deles se inspira nas críticas dirigidas à Minuta construída pelo GT²⁸ no documento elaborado pela CONEP²⁹. Tal opção parece-nos opor-

tuna, não apenas pela relevância do seu conteúdo, mas porque se configura num documento que registra o discurso oficial da CONEP. Para além de uma disputa entre grupos ou instâncias, esse documento ilustra de forma emblemática a difícil e tensa interlocução entre os paradigmas biomédico (positivista) e das CHS já antes aludida. Focalizaremos, na sequência, a distância entre a garantia no plano legal e a efetivação de diretrizes; a hegemonia biomédica e a posição marginal das CHS no Sistema CEP/CONEP; a inadequação da atual Resolução ante as características da pesquisa em CHS; a problemática do emprego do conceito de risco, em diretrizes voltadas a CHS no espaço da saúde, além de interfaces e tensões no debate entre mérito científico e avaliação ética.

Diretrizes: de direito e de fato?

Começaremos destacando que chegar a uma Minuta, intencionando legitimá-la como resolução, aponta uma via importante, mas não suficiente para um processo de transformação. Aqui precisamos recuperar a clássica afirmação de Bobbio³¹ quanto a ser [...] *função prática da linguagem dos direitos, a de emprestar força particular às reivindicações [...] ao mesmo tempo em que a torna enganadora e obscurece a diferença entre o direito reivindicado e o direito reconhecido e protegido*. São por demais conhecidas, sobretudo por aqueles que atuam em esferas como educação e saúde no Brasil, os desafios que se apresentam à materialização em práticas das conquistas estabelecidas no plano legal. Garantir na letra da resolução já significa muito no caso de diretrizes éticas específicas para CHS, mas não é tudo, a exemplo do nosso texto constitucional. A Constituição brasileira é uma das mais avançadas do mundo, em especial no que se refere aos direitos no campo da saúde, mas ainda há uma distância expressiva entre o discurso e a concretização do que nele está “garantido”.

Trasladando essas premissas para o contexto de diretrizes éticas específicas para as CHS, evidencia-se a necessidade de, para além de acionar um novo discurso, desencadear um processo que conduza à efetivação de tais diretrizes. Tal processo engloba dois aspectos fundamentais: um primeiro, concernente à construção de uma nova cultura no interior, não somente da CONEP, mas das centenas de CEP brasileiros e na própria comunidade acadêmica; o segundo aspecto, intrinsecamente associado ao primeiro, refere-se a uma ação comunicativa em vários outros planos como mecanismo crucial no referido processo. Eviden-

cia-se, portanto, a necessidade de manutenção de um grupo de trabalho, devidamente qualificado, como uma liderança fundamental na mudança paradigmática necessária à passagem da letra à ação no cotidiano das apreciações éticas sob a égide de diretrizes específicas aos distintos enfoques de pesquisa e visões de ciência.

Para que tal conquista se processe é fundamental o espaço micro representado por relações cotidianas, como as que se estabelecem no interior dos comitês; entre estes e as instituições de pesquisa, além de relações desenvolvidas entre várias outras instâncias. O cotidiano enquanto espaço de experiência viva é o lugar no qual os atores sociais constroem suas percepções, ao mesmo tempo em que representa um espaço de luta, de exercício de poder, poder aqui entendido como prática social e como tal constituída historicamente; podendo-se nele distinguir um nível macro e outro micro de exercício³², ambos atuantes nesse processo.

Seria ingênuo supor que a materialização de diretrizes específicas para certos membros de uma comunidade escaparia à dinâmica de poder, sobretudo àquela característica de um campo fortemente autônomo como é o campo científico. Quanto a isso, é útil retomar, uma vez mais, a lúcida formulação de Bourdieu³³ ao afirmar a indissociabilidade entre ciência e política. O percurso de construção das diretrizes, ainda no interior da CONEP já apontou, em vários momentos, embates aparentemente epistemológicos, mas encobrindo posturas políticas distintas relativas ao processo de construção do conhecimento e a outros interesses, deixando claro que novos embates advirão. Foi justamente pensando nas diretrizes como processo vivo que a Minuta²⁸ do GT incorporou, no artigo 35, a composição de um GT objetivando garantir a continuidade do processo já iniciado:

A CONEP, após aprovação desta Resolução, criará um Grupo de Trabalho de Ética em Pesquisa em 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.

Sem isso, tornar-se-á difícil a implementação dos avanços almejados pelo esforço do GT CHS/ CONEP. Uma análise da composição do Sistema CEP/ CONEP tornará mais claro o que ora afirmamos.

Sistema CEP/ CONEP e a hegemonia biomédica

Para analisar a composição da CONEP, recorreremos à configuração do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)³⁴, composto por várias Coordenadorias de pesquisa, dentre elas, duas de especial interesse para o tema aqui discutido: a Coordenação do Programa de Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais – COCHS e a Coordenação do Programa de Pesquisa em Ciências Sociais Aplicadas e Educação – COSAE. Tomando por base essa classificação elaborada pelo CNPq, e sem o propósito de ratificá-la tampouco questioná-la, portanto, tomando-a apenas como fonte, identificamos 26 disciplinas incluídas sob a ampla denominação *Ciências Humanas e Sociais*, e *Ciências Sociais Aplicadas e Educação*. Uma comissão nacional, como a CONEP, que pretende elaborar normas éticas para pesquisas que envolvem seres humanos, dirigidas para todas as áreas do conhecimento, inclusive para pesquisas externas ao âmbito da saúde, que seria sua atribuição legal, pressupõe uma composição de grande amplitude, se adequada a esse propósito. Não é isso o que se observa ao se analisar a composição da CONEP, tomando por base as informações oficiais que constam do site dessa Comissão³⁵. Dos atuais 30 membros titulares da CONEP, 6 são indicações do CNS, sendo 4 representantes de usuários, 2 dos trabalhadores e 2 indicações do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/ MS), como estabelecido pela Resolução 446/11³⁶. Entre os 22 que foram selecionados a partir das indicações feitas pelos CEP, 18 são profissionais com graduação na área biomédica, ciências biológicas e ciências da saúde e apenas 4 membros tem graduação nas áreas Ciências Humanas, Sociais e Sociais aplicadas. Dos 5 suplentes, 4 são da área biomédica.

Ante esse cenário, preocupa-nos a dissonância da *expertise* esperada para a consecução de tarefa de tamanha envergadura e emerge a seguinte indagação: qual a legitimidade (em termos epistemológicos) de um colegiado assim composto para deliberar sobre uma resolução para CHS? Ou, mais que isso, para vetar – conforme a carta resposta da CONEP a proposta elaborada pelo GT CHS, considerando sua *expertise*? O que esperar no que se refere à compreensão e à efetivação das diretrizes resultantes do árduo e profícuo trabalho realizado pelo referido GT? Os dados falam por si e demonstram haja vista a não garantia da necessária diversidade e mesmo a massa

crítica interdisciplinar exigida para a tarefa a ser enfrentada.

A carta da CONEP²⁹ evidencia um desconhecimento até mesmo do que seja o domínio das Ciências Sociais, Humanas e Sociais aplicadas, usando a terminologia do CNPq. Na página 7 do referido documento lê-se: *Contudo, não seria prudente estimular a composição de Comitês de Ética em Pesquisa sem a necessária e salutar visão multidisciplinar*. Cabe lembrar que a Norma Operacional CNS nº 001/2013 define, no item 2.2, que o CEP [...] *Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de 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*. Entende-se, portanto, que o aspecto multidisciplinar dos Comitês de Ética em Pesquisa é *conditio sine qua non*. (grifos conforme original).

Esse excerto evidencia a crença em que, todas as disciplinas que compõem o amplo conjunto das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas constituem-se em uma única disciplina. É amplamente conhecido (ou deveria sê-lo em se tratando de instâncias reguladoras de pesquisas) que as CHS têm como marca a diversidade paradigmática, o que no plano das vertentes analíticas, faz com que a literatura se refira a um efeito “Babel”³⁷ haja vista a diversidade interna. Esta não pode ser equalizada às “especialidades” biomédicas, em relação isonômica, dado que tais especialidades se, por um lado, se distinguem pelos objetos de que tratam, por outro, se unificam pela adesão ao crivo positivista em que repousam todas as especialidades, unificando-as epistemologicamente naquilo que concebemos como modelo ou paradigma biomédico.

A carta CONEP parece considerar que um CEP composto por representantes de distintos domínios (subcampos) das CHS não seria multidisciplinar, mesmo se incluísse historiadores, filósofos, psicólogos, sociólogos, antropólogos, assistentes sociais, pedagogos etc. Tal desconhecimento expresso no documento impacta distintas esferas, evidenciando-se tensões entre as duas instâncias: CONEP e GT CHS. Vejamos algumas.

A CONEP manifesta-se nesse documento, contrária a que sua composição seja paulatinamente paritária entre ciências biomédicas e ciências humanas, sociais e sociais aplicadas, como se observa no trecho abaixo:

[...] *parece incoerente propor que 50% da composição da CONEP sejam de membros da área de CHS, quando há expectativa de que a maioria dos estudos desta área não se enquadre futuramente no que se chamará de “pesquisa de risco elevado” [...]. Entendeu-se, portanto, que os artigos 34 e 35 da Minuta da Resolução GT-CHS são incongruentes com o Sistema CEP/CONEP*”. Entretanto, esses artigos são imperativos para um sistema CEP/CONEP que saiba identificar e, mais que isso, respeitar as diferentes tradições de pesquisa, bem como os aspectos éticos implicados em cada uma. Da forma como a CONEP se posiciona nesse documento, mantém-se a já aludida hegemonia biomédica, positivista, sobre as demais vertentes de pesquisa.

A importância de uma CONEP paritária é porque cabe a ela, como instância de regulação, elaborar e atualizar as resoluções sobre ética em pesquisa e não, como se lê na carta CONEP, avaliar protocolos de pesquisa, o que se vincularia a um raciocínio quantitativo sobre número de protocolos desta ou daquela área/campo. A proposta de composição paritária da CONEP, visa justamente a que as decisões sobre as diretrizes éticas a serem seguidas no país sejam tomadas por um grupo composto por pesquisadores que trabalham em diferentes paradigmas. Entretanto, é um imenso desafio garantir essa diversidade. Por falta de opção melhor, a Minuta propõe que a CONEP tenha composição paritária entre Ciências biomédicas e CHS. Sabendo, de antemão, que nas CHS existem pesquisadores que trabalham no paradigma positivista, e que entre os biomédicos existem os que trabalham em outros paradigmas. Entretanto, entendemos que não seria operacionalizável escrever na Minuta que a composição da CONEP deveria ser paritária, entre pesquisadores positivistas e pesquisadores que trabalham nos paradigmas críticos, construtivistas e participativos.

Não obstante a recusa à paridade expressa na carta resposta à Minuta, cabe salientar que hoje, ante a forte resistência do GT CHS e a mobilização por ele efetivada no interior dos coletivos que representam, desdobradas em um diálogo contando com a mediação da mesa diretora do CNS ao qual o GT também se reportou, a coordenação da CONEP já sinaliza para a progressiva equidade, a ser alcançada até 2017, começando pelas indicações que ocorrerão ainda neste ano.

Trata-se de um avanço importante haja vista que a composição majoritariamente biomédica da CONEP, se mantida, impediria que pesquisadores representantes das CHS assumissem posições que lhes permitiriam efetivamente partici-

par da construção de um sistema CEP/CONEP, congruente com as especificidades dos diferentes campos disciplinares que o compõem. Uma breve retomada da Resolução 466/12 pode ajudar na visualização dos desafios que ora se colocam para um efetivo diálogo entre a biomedicina e as CHS.

A inadequação da Resolução 466/12 para Ciências Humanas e Sociais

Cabe citar alguns trechos que ilustram a inadequação da resolução 466/12 para CHS. Por exemplo, o item III.2 que trata dos aspectos éticos das pesquisas em qualquer área do conhecimento, e inclui os seguintes subitens:

r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres

grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos.

A inadequação desses itens a pesquisas das CHS é tão evidente que torna desnecessária qualquer justificativa ou comentário. Se aplicados, para respeitar esse item, as avaliações de serviços de saúde deveriam ser realizadas apenas com mulheres fora do período gestacional, para depois incluir as grávidas. Isso não faz nenhum sentido. Como nortear as apreciações com uma resolução que, a todo o momento, imporia ressalvas, exceções, outros critérios?

Entretanto, há pontos mais sutis e que evidenciam o fundamento da 466 no solo da concepção positivista de ciência. O item X trata dos procedimentos da análise ética e no item X.3.2 lê-se: *os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/ organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos*. Essa redação é um retrocesso em relação à res 196/96³⁸, onde no item VIII.2, que trata da composição da CONEP, lia-se: *Poderá contar também com consultores e membros ad hoc, assegurada a representação dos usuários*. Esse trecho da 196 previa a possibilidade de que um *ad hoc* fosse alguém que falasse a partir do ponto de vista do

participante da pesquisa e não necessariamente do ponto de vista técnico. Cabe retomar Santos³⁹ quando discute a dupla ruptura epistemológica, afirmando que após a primeira ruptura que distanciava a ciência do senso comum, o desafio atual seria almejar que o conhecimento científico se transforme, ele próprio, num *novo senso comum, num senso comum mais informado*³⁹.

Conforme se observa, no trecho citado da 466, a visão do participante da pesquisa, é excluída. Mais que uma concepção positivista de ciência, que se opunha ao senso comum, evidencia-se uma contradição: uma resolução que visa à proteção do participante de pesquisa, ao mesmo tempo, desqualifica seu saber. Esse é apenas um exemplo de uma visão de mundo impregnada em todo texto da resolução 466/12, não sendo possível assumi-lo operando apenas mudanças pontuais. Por isso, o GT CHS, acertadamente, incluiu o artigo 33 que informa que apenas os itens que tratam do sistema CEP/CONEP serão válidos para CHS.

Finalmente, gostaríamos, de, ao menos, mencionar o tema da avaliação do mérito científico e da avaliação ética, por vezes, objeto de mal-entendidos e, com frequência considerados como aspectos independentes. Ora, mesmo considerando a questão apenas no âmbito restrito das CHS, um pesquisador nesse domínio que trabalhe num referencial teórico-metodológico, poderá encontrar dificuldades para avaliar adequadamente o mérito científico de um projeto de CHS orientado por outro referencial. Assim, evidencia-se a necessidade de que o sistema CEP/CONEP mantenha sua preocupação em garantir o mérito científico dos projetos, uma vez que um projeto que não tem esse mérito não é eticamente adequado; contudo, isso deve ser feito através da exigência da comprovação que tal avaliação foi feita por instâncias competentes já existentes no país, sejam elas, bancas de qualificação; comissões de pesquisa; agências de fomento e outros procedimentos devidamente qualificados. A avaliação de mérito científico feita de maneira inadequada não identifica corretamente as implicações éticas de uma pesquisa. Além disso, é bom recordar, essa vem sendo uma das principais queixas dos pesquisadores em CHS nesses quase 20 anos de funcionamento do sistema CEP/CONEP.

O desafio no diálogo com a biomedicina acerca da classificação de risco

Outro ponto central na discussão sobre normatização ética em pesquisa, diz respeito à de-

finição de “riscos” ou nível de risco, novamente, objeto de dissensos entre as CHS e a biomedicina. Ao longo do intenso processo de construção de uma resolução específica, sob o encargo do GT CHS, em vários momentos apresentaram-se desconfortos, não somente quanto à definição dos assim denominados “níveis de risco”, como, em certo momento, em relação ao emprego do termo/conceito “risco”. Tal como discutido em uma das reuniões do GT, por uma das autoras deste manuscrito e objeto desenvolvido em outro artigo neste temático⁴⁰, risco assume na SC significados peculiares, sendo problemático e, em alguns casos, incongruente nesse processo, precisamente, dadas as inconciliáveis distinções entre as modalidades de pesquisa biomédica e social em saúde. No campo da saúde, em especial na saúde coletiva, reitera-se em uma vasta bibliografia a preponderância da ideia de cálculo e probabilidade, portanto, previsibilidade. Sendo assim, torna-se bem complexa a tarefa de construir uma “tipificação de risco” que atenda aos códigos de ambas as áreas, na tentativa de um “pareamento”.

Também aqui, não obstante as declarações no sentido de uma multi ou interdisciplinaridade, revelam-se muitas dificuldades de diálogo entre as culturas *hard* e *soft*, sobretudo para pesquisadores que desenvolvem pesquisa social em saúde, em especial, no enfoque qualitativo. Não por acaso, sustentou-se em uma das reuniões um efetivo distanciamento do conceito de risco no âmbito dessas diretrizes. O emprego do conceito de risco em diálogos desdobrados com atores oriundos do campo da saúde, a despeito das acepções qualitativa e quantitativa presentes nas teorias sociais, aciona o raciocínio matemático-probabilístico, hegemônico nesse domínio, mesmo quando relativo a situações onde a incerteza e a imprevisibilidade são inerentes, como nas pesquisas em CHS.

Tal argumento, embora aceito em suas bases pelo GT não obteve força suficiente para bloquear o emprego e substituí-lo por outro conceito que, salvaguardando seu significado, não carresse a dificuldade semântica já apontada. Avaliou-se que seria mais favorável ao diálogo manter o conceito no texto, mas, pelo que viria a ocorrer, questionamos se tal manutenção efetivamente contribuiu para superar as dificuldades ou se as acentuou ao admitir um entendimento conflitante com o solo epistemológico em que se fundam as diretrizes propostas. Uma vez que o GT sempre teve claras as dificuldades de entendimento acerca das diferenças entre procedimentos das ciências biomédicas e as CHS, não se esperaria outro desfecho, que não a repetição de certa

acepção quantitativo-positivista, na construção da gradação de risco e procedimentos afins. O processo de diálogo restabelecido entre o GT CHS e a CONEP, já descrito, teve resultado muito positivo também nesse aspecto: será elaborada uma resolução sobre tipificação de risco e tramitação no sistema CEP/CONEP, que conterá dois capítulos, sendo um específico para CHS.

Considerações finais

Uma das críticas que a minuta de resolução recebeu durante o Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP), realizado em novembro de 2014, foi a de que ela estaria contrária à transdisciplinaridade. Questionava-se se a existência de uma resolução para CHS e CEP voltados para essas áreas, poderia levar ao distanciamento das disciplinas. Porém, é fundamental registrar que a transdisciplinaridade rompe os muros entre as disciplinas e articula diferentes saberes e conceitos para a compressão de objetos complexos. Não há uma relação hierárquica entre disciplinas, que passam a se articular e a construir o objeto de estudo durante o processo da pesquisa⁴¹. E aqui tocamos em mais um argumento da carta CONEP que afirma que o pesquisador deve *desenvolver o projeto conforme delineado [...]*. Se estivermos no âmbito da transdisciplinaridade, como delinear previamente o projeto se o próprio objeto se move e vai sendo construído no processo?

Mas, conforme a carta CONEP salienta, a busca dessa comissão é pela multidisciplinaridade, portanto muito aquém da proposta de transdisciplinaridade. Pela prática do sistema CEP/CONEP e pela composição da CONEP, pode-se identificar, na verdade, o modelo da interdisciplinaridade auxiliar⁴², no qual diferentes disciplinas seriam integradas por um campo disciplinar hierarquicamente superior, no caso o biomédico. Trata-se, portanto de uma proposta bem distante da transdisciplinaridade. O que parece ocorrer entre o sistema CEP/CONEP e o GT CHS é a previsível impossibilidade de diálogo interparadigmático, ao que se soma uma postura “colonizadora”, determinada pelo crivo positivista, considerado como o único legítimo, e que pretende submeter os pesquisadores das CHS aos seus parâmetros. Inclusive quando demanda a utilização do conceito de risco em uma acepção distinta daquela congruente com os fundamentos das CHS, e mais ainda, que seja elaborada uma única classificação de risco para CHS e a área Biomédica.

Salienta-se a importância de que um GT CHS/CONEP continue trabalhando após a aprovação da resolução CHS, estabelecendo mandato para os membros, e assuma a liderança do processo de mudança paradigmática necessária à passagem da letra à ação no cotidiano das apreciações éticas sob a égide de diretrizes específicas. Tal avanço depende de um diálogo efetivo, que implica no estabelecimento de relações não hierárquicas, na escuta da diversidade, no respeito à alteridade e não na postura que busca se impor ao que é diferente, divergente e instituinte no contraste com sua própria visão de mundo.

Colaboradores

ICZ Guerriero e MLM Bossi participaram igualmente de todas as etapas de elaboração do artigo.

Referências

1. Guerriero ICZ, Dallari SG. The need for adequate ethical guidelines for qualitative health research. *Cien Saude Colet* 2008; 13(2):303-311.
2. Guerriero ICZ, Minayo MCS. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis* 2013; 23(3):763-782.
3. Guilhem D, Zicker F, organizadores. *Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios*. Brasília: Letras Vivas e Ed UNB; 2007.
4. Porto D. Relato de uma experiência concreta com a perspectiva das ciências da saúde: construindo o anthropological blues. In: Fleischer S, Shuch P, organizadores. *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica*. Brasília: Letras Vivas; 2010. p. 101-126.
5. Trindade ZA, Szymanski H. O impacto dos Comitês de Ética em Pesquisa em Psicologia. In: Guerriero ICZ, Schmidt ML, Zicker F, organizadores. *Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde*. São Paulo: Hucitec; 2008. p. 280-303.
6. Minayo MCS. Anthropological contributions for thinking and acting in the health area and its ethical dilemmas. *Cien Saude Colet* 2008; 13(2):329-339.
7. Minayo MCS, Guerriero ICZ. Reflexividade como éthos da pesquisa qualitativa. *Cien Saude Colet* 2014; 19(4):1103-1112.
8. Sarti CA. A difficult dialogue. *Cien Saude Colet* 2008; 13(2):315- 318.
9. Sarti C, Duarte LFD, organizadores. *Antropologia e ética: desafios para a regulamentação*. Brasília: ABA; 2013.
10. Silva FL. Methodological procedures and ethical decisions. *Cien Saude Colet* 2008; 13(2):324-328.
11. Victora C, Oliven RG, Maciel ME, Oro AP, organizadores. *Antropologia e ética – o debate atual no Brasil*. Niterói: UduFF; 2004.

12. Ellis C. Emotional and ethical quagmires in returning to the field. *Journal of Contemporary Ethnography* 1995; 24(1):68-98.
13. Fine GA. Ten lies of ethnography: moral dilemmas of field research. *Journal of Contemporary Ethnography* 1993; (22):267-229.
14. Israel M. *Research Ethics and Integrity for Social Scientists*. 2nd ed. London: Sage; 2014.
15. Lincoln Y, Cannella GS. Dangerous discourses: methodological conservatism and governmental regimes of truth. *Qualitative Inquiry* 2004; 10(5):5-14.
16. Nelson CH, McPherson DH. The task for ethics review: should research ethics boards address an approach or a paradigm? *NCEHR Communiqué* 2004; 12(2):11-22.
17. Richardson L. Trash on the corner: ethics and technology. *Journal of Contemporary Ethnography* 1992; 21(1):103-119.
18. Schrang Z. *Ethical Imperialism: Institutional Review Boards and the Social Sciences, 1965- 2009*. Baltimore: John Hopkins; 2010.
19. Van den Hoonaard WC. Trends in Canadian Sociology master's theses in relation to research ethics review, 1995- 2004. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 2006; 1(4):77-88.
20. Van den Hoonaard WC. *The Seduction of Ethics*. Toronto: University of Toronto Press; 2011.
21. Van den Hoonaard WC, Connolly A. Anthropological research in light of research-Ethics review: Canadian master's theses, 1995-2004. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 2006; 1(2):59-70.
22. Guba EG, Lincoln YS. Competing Paradigms in Qualitative Research. In: Denzin NK, Lincoln YS. *Handbook of qualitative research*. Thousand Oaks: Sage; 1994. p. 105- 117.
23. Nunes ED. Saúde coletiva: uma história recente de um passado remoto. In: Campos GWS, Minayo MCS, Akerman M, Drumond Junior M, Carvalho YM. *Tratado de Saúde Coletiva*. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Ed. Fiocruz; 2009. p. 295-315.
24. Bosi MLM, Prado SD. O Campo da Alimentação e Nutrição em Saúde Coletiva: constituição, contornos e estatuto científico. *Cien Saude Colet* 2011; 16(1):7-17.
25. Uchimura KY, Bosi MLM. Qualidade e subjetividade na avaliação de programas em serviços de saúde. *Cad Saude Publica* 2002; 18(6):1561-1569.
26. Health Department of the City of Sao Paulo. Meeting on Ethics in Qualitative Health Research. Report. Iara Coelho Zito Guerriero (coord). São Paulo, 2007. [acessado 2015 jul 5]. Disponível em: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/comiteetica/Report_Ethics_Qualitative_Health_Research_2008.PDF
27. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Diário Oficial da União* 2013; 13 jun.
28. GT CHS/CONEP. Minuta da Resolução sobre ética nas Ciências Humanas e Sociais. Versão finalizada em 08/10/2014. [acessado 2015 jul 5]. Disponível em: http://www.anpepp.org.br/arquivo/download?ID_ARQUIVO=494
29. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Documento enviado ao GT CHS. 28 de janeiro 2015. [acessado 2015 jul 5]. Disponível em: http://www.anpepp.org.br/arquivo/download?ID_ARQUIVO=495
30. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada and Social Science, Humanities Research Council of Canada. *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*. Ottawa: Interagency Secretariat on Research Ethics; 2014.
31. Bobbio N. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Editora Campus; 1992.
32. Foucault M. *Microfísica do poder*. Rio de Janeiro: Graal; 1987.
33. Bourdieu P. O campo científico. In: Ortiz R, organizador. *Pierre Bourdieu*. São Paulo: Ática, 2003. p. 112-143.
34. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). [acessado 2015 fev 19]. Disponível em: <http://www.cnpq.br/web/guest/membros-dos-comites>
35. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Composição da CONEP. [acessado 2015 abr 14]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/NOVA_LISTA_DA_CONEP.pdf
36. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 446, de 11 de agosto de 2011. *Diário Oficial da União* 2011; 29 ago.
37. Bosi MLM. Pesquisa qualitativa em saúde coletiva: panorama e desafios. *Cien Saude Colet* 2012; 17(3):575-586.
38. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. *Diário Oficial da União* 1996; 16 out.
39. Santos BS. *Um discurso sobre as ciências*. 2ª ed. São Paulo: Cortez; 2004.
40. Minayo MCS. Disputas científicas que transbordam para o campo da Ética em Pesquisa: Entrevista com Maria Cecília de Souza Minayo. *Cien Saude Colet* 2015; 20(9):2693-2696.
41. Luz MT. Complexidade do campo da Saúde Coletiva: multidisciplinaridade, interdisciplinaridade e transdisciplinaridade de saberes e práticas- análise sócio-histórica de uma trajetória paradigmática. *Saúde Soc*. 2009; 18(2):304-311.
42. Almeida Filho N. *A ciência da saúde*. São Paulo: Hucitec; 2000.

Artigo apresentado em 14/04/2015

Aprovado em 09/07/2015

Versão final apresentada em 11/07/2015