

Regulamentação ética em pesquisa com seres humanos específica para as Ciências Humanas e Sociais no âmbito do Ministério da Saúde do Brasil: descaso, desconhecimento, confronto, diálogo e ruptura

Pedro de Moraes Garcez (PPG-Letras/UFRGS)

Diante do grave momento que atravessamos no desenvolvimento da pesquisa no Brasil, apresento aos colegas pesquisadores vinculados à ANPOLL, a convite do Presidente da entidade, Prof. Fabio Durão, o caso da regulamentação de ética em pesquisa com seres humanos nas Ciências Humanas e Sociais. Faço uma exposição em linhas gerais de acontecimentos recentes que podem exigir atenção e providências de alguns, mas que ameaçam emperrar, se não inviabilizar de todo, a pesquisa empírica que se vale de trabalho de campo mediante observação participante, entrevistas e registros audiovisuais de fala-em-interação de ocorrência natural. Para além de informar, o intuito aqui é chamar a atenção para a necessidade de reflexão sistemática acerca de ética em pesquisa, tema às vezes tido como enfadonho, associado meramente ao cumprimento de exigências protocolares. Entendo que a questão é relevante não apenas para os pesquisadores imediatamente afetados, mas para toda a área. Em vista do que narro a seguir, creio que a abertura de foros de discussão substancial sobre ética em pesquisa em linguagem é urgente, se quisermos fomentar uma regulamentação futura adequada para a produção de conhecimento entre nós.

A regulamentação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos é recente no Brasil. No início dos anos 1990 foram criados os primeiros Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) em hospitais universitários, e em 1996 foi instituída a [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa](#) (CONEP) no âmbito do Conselho Nacional de Saúde

(CNS), do Ministério da Saúde (MS). A mesma resolução [CNS nº 196/96](#) que criou a CONEP e estabeleceu “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos” também regeu a ética em pesquisa no Brasil até a sua substituição pela [Resolução CNS nº 466/12](#), que entrou em vigor em dezembro de 2012.

A despeito de esses movimentos terem sido fruto de pressões de diversas ordens, é preciso antes de mais nada reconhecer como conquista histórica da sociedade democrática brasileira a regulamentação da pesquisa biomédica no Brasil. É ela que garante um mínimo de proteção ao cidadão brasileiro no sistema de saúde a cada momento em que somos “sujeitos de pesquisa” em potencial. Com efeito, o trabalho de defesa de padrões éticos na pesquisa em saúde e de codificação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil foi empreendido por profissionais da área de saúde, a quem devemos tributo.

Entretanto, a regulamentação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil é estritamente biomédica e *bioética*, o que de certo não deveria causar surpresa, dado o seu desenvolvimento até recentemente num *ethos* exclusivamente biomédico. Ainda hoje, compõe-se tão somente de profissionais de saúde a lista de [membros do pleno da CONEP](#), que têm mandato até 2017. A regulamentação posta em vigor certamente reflete isso, como fica evidente para qualquer pesquisador que tenha ao menos iniciado o preenchimento do formulário da [Plataforma Brasil](#) do Ministério da Saúde, condição para que um projeto de pesquisa seja examinado por um comitê de ética em pesquisa.

Assim, por essa regulamentação ter surgido e por ter sido gestada e implantada no âmbito do Ministério da Saúde por profissionais da saúde, ética em pesquisa tornou-se sinônimo de bioética na visão dominante dos órgãos e poderes instituídos no Brasil para gerir a ética em pesquisa, refletindo o que se passa de fato na área de saúde. Em um

encontro para tratar de ética em pesquisa promovido em 2013 pelos dois CEPs da UFJF¹, um colega com larga experiência na revisão de ética em pesquisa vinculado a um CEP da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) surpreendeu-se ao ouvir pela primeira vez de seus companheiros de mesa, vindos de Institutos de Psicologia e de Letras nas suas respectivas IFES, que poderia haver ética em pesquisa fora do âmbito da bioética.

Para pesquisadores em áreas distintas e distantes da pesquisa em saúde, e mais ainda para aqueles que tratam de temas desvinculados de questões ou cenários biomédicos, esses movimentos puderam ser ignorados até bem pouco tempo. Em campos de pesquisa em que a investigação não envolve seres humanos diretamente – como acontece em boa parte da área de Letras e Linguística, por exemplo, quando se empregam métodos ensaísticos, retóricos e filológicos, que, por natureza, dispensam contato direto com seres humanos –, as preocupações com o que estamos tratando aqui eram algo alheio e irrelevante. Também pesquisadores em áreas não biomédicas, porém praticantes do método científico tradicional, isto é, metodologia experimental, podiam submeter-se à revisão de ética de suas pesquisas “em seres humanos” (como dizia em certos pontos a Resolução CONEP 196/1996) sem maiores sobressaltos. Isso passou a acontecer à medida que instituições de ensino e pesquisa, periódicos especializados e órgãos de fomento, em geral no estrangeiro, passaram a recomendar ou exigir certificação de aprovação da pesquisa por CEPs.

A situação se torna bem mais delicada para pesquisadores que fazem pesquisa em contato direto com seres humanos e mais ainda para os que seguem metodologias menos tradicionais (isto é, não experimentais ou censitárias), sobretudo em casos que envolvem trabalho de observação em campo. Essa certamente é a condição de pesquisadores que se valem de métodos etnográficos e metodologias qualitativas

¹ Apresentações disponíveis em <http://www.ufjf.br/comitedeetica/evento-cep-ufjf-2013/>.

interpretativas, desenvolvidas a partir do início do século 20 em marco epistemológico alternativo ao método experimental. Nessa tradição, um critério de validade fundador é o privilégio às perspectivas situadas dos participantes das ações e cenários estudados, os seres humanos na sua ecologia. Nisso, a principal preocupação da ética em pesquisa, nomeadamente de preservar os interesses dos pesquisados, sempre esteve na ordem do dia, ainda que numa praxe cotidiana e duradoura, com noções de risco necessariamente enquadradas de modo menos objetivo do que é requerido quando se trata de coleta de dados invasivos ou experimentais, que avultam na pesquisa biomédica² e podem ser muito bem abordados por meio de protocolos de procedimentos.

A regulamentação de ética em pesquisa com seres humanos no Brasil não (re)conhecia outras contingências, muito menos essa tradição de produção de conhecimento, estabelecida já há um século, nem outros modos de produzir conhecimento ou de refletir sobre questões éticas para garantir o bem-estar dos pesquisados que não aquelas previstas pela bioética para situações de pesquisa biomédica. A atual regulamentação reconheceu liminarmente que esses outros modos de pesquisar eticamente existem, mas segue insistindo que a regulamentação de ética deve estar dentro do marco da bioética nos moldes da pesquisa biomédica, tidos como universais.

Assim, para um pesquisador que opera por metodologia de pesquisa interpretativa de base etnográfica, o que inclui a maioria dos pesquisadores em Antropologia e muitos de nós em Linguística Aplicada e Sociolinguística, é quase impossível atender às demandas da regulamentação vigente. Para atendê-las no que é possível, certamente o pesquisador precisa submeter-se a momentos de violência simbólica. Nos termos da manifestação de uma colega antropóloga, Cynthia Sarti

² Veja-se, por exemplo, a [imagem](#) que ilustra [matéria do portal de notícias G1](#) a respeito do tema.

(UNIFESP) durante evento realizado em maio de 2013 para tratar de ética em pesquisa na pesquisa antropológica, “Há algo de raiz que não dá para conciliar”³.

Com efeito, foram os antropólogos, por meio da Associação Brasileira de Antropologia (ABA), que já no início dos anos 2000 trataram de reivindicar um tratamento mais universal das questões de ética em pesquisa com seres humanos, o que ficou por muito tempo sem resposta do sistema CONEP/CNS/MS, conforme historiado e discutido em [Sarti e Duarte \(2013\)](#)⁴. No início da presente década, as Associações de Pesquisa e Pós-Graduação em Ciências Sociais (ANPOCS) e em Psicologia (ANPEPP), inclusive no âmbito da SBPC, distribuíram moções, cartas abertas e ofícios à CONEP/CNS/MS, reiterando as solicitações de abertura de espaço para discussão e revisão da Resolução CNS 196/96 feitas ao longo da década anterior pela ABA.

Em 2011, por ocasião da abertura do processo de revisão geral da Resolução CNS 196/96, essa discussão foi finalmente iniciada, mas em meio a várias outras mais relevantes para a área da saúde. O avanço quanto a ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS) com a entrada em vigor da atual Resolução CNS nº 466/2012 foi o reconhecimento da existência de especificidades dessas áreas e da necessidade de normativa complementar. Isso constava no encerramento do texto normativo, item XIII.3: “As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.” O marco regulatório em si, entretanto, pouco se alterou.

Para pesquisadores na nossa periférica área de Letras e Linguística, esse quadro foi largamente ignorado. Aqueles de nós que tínhamos notícia do que se passava,

³ A apresentação pode ser visualizada em <https://vimeo.com/67067884>.

⁴ Sarti, C., & L. F. D. (Orgs.). (2013). *Antropologia e ética: desafios para a regulamentação*. Brasília: ABA.

podíamos até bem pouco dar conta dos nossos procedimentos éticos como de praxe⁵ e de resto apenas acompanhar o desenrolar dos acontecimentos, dado que, para a vasta maioria das nossas atividades, não havia exigência formal para nos submetermos à revisão de ética em pesquisa no Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos ([SISNEP](#)). Registre-se ainda que os próprios especialistas em bioética apontavam a pouca confiabilidade dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos empregados nas pesquisas biomédicas⁶ no Brasil, o que o conhecimento técnico construído na nossa área sobre questões de textualização, leitura e letramento no Brasil faria prever.

Esse quadro de esplêndido isolamento, contudo, veio se alterando nos últimos anos. No extremo, algumas IES passaram a exigir que todos os projetos de pesquisa na sua esfera, inclusive trabalhos de conclusão de cursos de graduação e pós-graduação, fossem iniciados apenas após a aprovação do projeto por um CEP. Em outras IES, CEPs zelosos passaram a se exceder, adotando às vezes uma postura policialesca. Diante disso, variaram as reações cotidianas e casuísticas de pesquisadores confrontados com esse quadro, tanto na nossa área como em Educação e em outras áreas claramente identificadas como Ciências Sociais e Humanidades. Para muitos, as reações foram de indiferença. Para aqueles confrontados com a recomendação ou exigência genérica de certificação de aprovação de projetos por CEP, alguns adotaram práticas de evitação. Outros, ao enfrentarem a tarefa, reagiram com indignação individual.

Pesquisadores, mesmo na área de pesquisa em linguagem, que tinham trabalho de campo a realizar em cenários de saúde precisaram se conformar, muitas vezes pela submissão à burocracia protocolar. Aqueles que não se viram obrigados a se submeter a

⁵ Ver discussão (pp. 264-265) em [Garcez, P. M., Bulla, G. S., & Loder, L. L. \(2014\). Práticas de pesquisa microetnográfica: geração, segmentação e transcrição de dados audiovisuais como procedimentos analíticos plenos. *DELTA*, 30\(2\), 257-288.](#)

⁶ Goldim, J. R., Clotet, J., & Ribeiro, J. P. (2007). Adequacy of informed consent in research carried out in Brazil. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 17:177-180.

revisão de ética tomaram o rumo da insubordinação. Em certos casos, as reações foram de repúdio indignado a imposições de alguns CEPs. Mais recentemente, uma nova abordagem foi de busca de informação, reflexão e ação conjunta. Um dos resultados desse engajamento foi a criação de CEPs “setoriais de Ciências Humanas e Sociais”, como o [CEPIH](#) na UnB e o [CEP-CFCH](#) na UFRJ. Mesmo assim, rompimentos ruidosos aconteceram, como na UEL em maio de 2014, quando [os antropólogos se retiraram do CEP](#).

No âmbito da pesquisa em Letras e Linguística, essa discussão não alcançou, até onde estou informado, foros institucionais para além de circuitos isolados nas IES. De fato, poucos internamente teriam achado crucial ou urgente essa discussão a ponto de se ocupar em promovê-la. Discutir ética em pesquisa, afinal, pode parecer desperdício de tempo e energia que seriam mais bem utilizados no tratamento das nossas caras questões de pesquisa em si. (A propósito, um aspecto insidioso de considerar um aborrecimento a discussão da ética em pesquisa é que a falta dessa reflexão faz parecer que não temos questões éticas a encaminhar no fazer investigativo da pesquisa em linguagem.)

Se não criamos nós mesmos esses espaços, menos ainda se ocuparam os colegas de outras áreas de chamar para o debate sobre ética em pesquisa o pessoal “das Letras”, de resto nem sempre vistas ou autodeclaradas como uma das *ciências* humanas e *sociais*. Sob a liderança da ANPOCS e da ABA, contudo, a mobilização para tomada de atitude teve início e uma série de reuniões desde então culminou na criação em 2013 de um Fórum das Associações das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, entre elas a ANPOLL.

Logo em seguida, ainda em meados de 2013, essas associações de pesquisa aceitaram o convite da CONEP para a formação de um Grupo de Trabalho de Ciências

Humanas e Sociais (GT CHS CONEP) com a tarefa de propor os termos de uma resolução complementar para dar conta das especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais, conforme previsto na então recém aprovada Resolução CNS nº 466/2012. Essa aceitação não foi sem reservas por parte das associações científicas das áreas de Ciências Humanas e Sociais convidadas, uma vez que uma posição considerável era a de que deveria ser criado outro sistema, externo ao Ministério da Saúde, para a avaliação da ética em pesquisa em todas as áreas do conhecimento, possivelmente no âmbito do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). De todo modo, 18 associações aceitaram o convite, entre elas a ANPOLL, e o GT CHS CONEP/CNS foi formado por representantes das Associações e da CONEP.

Em julho de 2014, 12 reuniões já haviam sido realizadas. Após 18 meses de trabalho, o GT CHS CONEP produziu uma minuta de resolução, que foi apresentada em novembro daquele ano como parte da pauta do Encontro Extraordinário dos Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP) promovido pela CONEP/CNS em Atibaia (SP). Em carta ao GT CHS CONEP datada de 25 de janeiro deste ano, a CONEP/CNS rejeitou a minuta de resolução, exigindo sua alteração em teor e natureza antes de qualquer deliberação. Entre as diversas objeções, a CONEP desautorizou a proposta de resolução independente da Resolução CNS 466/12, requerendo uma nova minuta de proposta de caráter complementar. Em 2 de fevereiro, os membros do GT CHS CONEP publicaram carta aberta protestando contra a decisão, mantendo a minuta como sua proposta final e criticando veementemente a CONEP. Os termos usados por ambos os grupos são contundentes. Os [documentos](#) podem ser acessados na íntegra no portal da ANPOCS.

Do impasse chegamos à ruptura. Reunidos em 11 de fevereiro último no Rio de Janeiro, os integrantes do GT CHS CONEP e outros representantes de entidades

científicas das CHS (sem representação da ANPOLL) restauraram o Fórum de Associações Científicas da Área de Ciências Humanas e Sociais como “instância representativa dos membros da comunidade de ciências humanas e sociais para a atuação no que diz respeito à discussão e operacionalização da ética na pesquisa, e não mais o GT-CHS da CONEP”, conforme [memória da reunião](#), disponível na íntegra no portal da ABA. Além disso, entre outros encaminhamentos, o documento defende a manutenção da minuta de resolução elaborada pelo GT, sem alterações antes de sua discussão pública. Anuncia ainda a gestão para que a regulamentação da ética na pesquisa em Ciências Humanas e Sociais seja feita no MCTI (e não mais no MS) e prevê a redação de uma “Carta de Princípios” para aglutinar o Fórum e ampliar a circulação das informações e o debate.

Para quem esperava definição de regulamentação efetiva e exequível para a ética em pesquisa nas CHS em vigor já em 2015, este ano promete mais atrito e desgaste, mas também a reflexão sobre ética em pesquisa que talvez nos falte mesmo fazer. Contamos com que a ANPOLL seja âmbito de circulação do debate que se fará até chegarmos a bom termo, pelo que parece, no MCTI.

Porto Alegre, 2 de março de 2015.

Pedro de Moraes Garcez é Professor Associado do Instituto de Letras da UFRGS e bolsista de produtividade em pesquisa do CNPq.