

O USO DA ÉTICA COMO INSTRUMENTO DE DOMINAÇÃO E EFETIVAÇÃO DO PODER

RIBEIRO, Edson Sabatini¹

Recebido (Received): 15-08-2018 Aceito (Accepted): 01-12-2019

Como citar este artigo: RIBEIRO, E. S. O uso da ética como instrumento de dominação e efetivação do poder. **Formação (Online)**, v. 27, n. 50, p. 37-51, 2020.

Resumo

Partimos de uma rápida introdução sobre o surgimento do conceito de bioética e a sua afirmação em uma nova ciência médica universal para, na sequência, abordarmos como ele chegou ao Brasil. Pretendemos mostrar que o uso do conceito foi empregado como instrumento de dominação e manutenção de poder pelo Conselho Nacional de Saúde-CNS, quando esse órgão deixou de ser consultivo tornando-se um órgão normativo, ligado ao Ministério da Saúde. Para auxiliá-lo criou órgãos de apoio, como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, e as Comissões de Ética em Pesquisa-CEP, por todo o território nacional, nas instituições de ensino superior. Institucionalizou os conceitos da bioética a todas as áreas da ciência por meio de resoluções e criou a Plataforma Brasil, onde todas as pesquisas devem ser registradas e acompanhadas. Desde a Resolução 196/96, houve firme resistência das Ciências Humanas e Sociais-CHS, exigindo um código de ética condizente com as suas realidades sociais. Em 2015, surge no Senado Federal o Projeto de Lei 200/2015 com novas propostas éticas na área da pesquisa clínica, ameaçando o poder do CNS/CONEP. Esse, por sua vez, opôs férrea resistência à sua aprovação. Em 2016 o CNS atendeu as proposições das CHS sobre a ética por meio da Resolução 510/2016 o que, no nosso modo de entender, tratou-se de um posicionamento político do CNS para atrair o apoio das CHS em sua cruzada contra o Projeto de lei. Em todo esse contexto de disputas, a Geografia está ausente.

Palavras-chave: Ética em Pesquisa; CNS/CONEP; Resoluções.

THE ETHICAL CONDUCTS SERVING AS A TOOL OF POWER AND DOMINANCE

Abstract

We start with a prompt introduction on an emerging concept in bioethics and its claim on new medical science, in the aftermath of how it has reached Brazil. We intend to show that the use of the concept may have employed as an instrument of dominance and power maintenance by the National Health Council, when this advisory body has become a normative entity attached to the Ministry of Health. It sets up a configuration support, such as the National Research Ethics Committee (CONEP) and the Ethics Research Committee (CEP) from a nationwide in higher education institutions. The concepts of bioethics have been institutionalized to all areas of science by means of resolutions and created Plataforma Brazil where all researches should be recorded and followed up. Since Resolution 196/96, there has been a firm resistance from Humanities and Social Sciences -CHS, demanding a code of ethics in line with their social realities. In 2015, the Federal Senate issued the bill 200/2015 with new clinical research ethics, threatening the power of CNS / CONEP. This one, in turn, has opposed fierce resistance to its approval. In 2016, the CNS responded to the CHS propositions on ethics through Resolution 510/2016, which, in our understanding, was a political stance by the CNS to attract the support of the CHS in their crusade against the bill. In all sorts of disputes, Geography is absent.

Keywords: Ethics in Research; CNS/CONEP; Resolutions.

¹ Mestrando em Geografia no Programa de Pós-Graduação da Universidade Estadual Paulista - UNESP, campus de Presidente Prudente. E-mail: edson.sabatini@gmail.com.

EL USO DE LA ÉTICA COMO INSTRUMENTO DE DOMINACIÓN Y EFICACIA DEL PODER

Resumen

Partimos de una rápida introducción sobre el surgimiento del concepto de bioética y su afirmación en una nueva ciencia médica universal para a continuación abordar cómo llegó a Brasil. Pretendemos mostrar que el uso del concepto fue empleado como instrumento de dominación y mantenimiento de poder por el Consejo Nacional de Salud-CNS, cuando este órgano dejó de ser consultivo convirtiéndose en un órgano normativo vinculado al Ministerio de Salud. Para ayudarlo creó órganos de apoyo, como la Comisión Nacional de Ética en Investigación- CONEP, y las Comisiones de Ética en Investigación-CEP, por todo el territorio nacional, en las instituciones de enseñanza superior. Institucionalizó los conceptos de la bioética a todas las áreas de la ciencia por medio de resoluciones y creó la Plataforma Brasil, donde todas las investigaciones deben ser registradas y acompañadas. Desde la Resolución 196/96, hubo firme resistencia de las Ciencias Humanas y Social-CHS, exigiendo un código de ética acorde con sus realidades sociales. En 2015, surge en el Senado Federal el Proyecto de Ley 200/2015 con nuevas propuestas éticas en el área de la investigación clínica, amenazando el poder del CNS / CONEP. Esto, a su vez, opuso férrea resistencia a su aprobación. En 2016 el CNS atendió las proposiciones de las CHS sobre la ética por medio de la Resolución 510/2016 lo que, en nuestro modo de entender, se trató de un posicionamiento político del CNS para atraer el apoyo de las CHS en su cruzada contra el Proyecto de ley. En todo este contexto de disputas, la Geografía está ausente.

Palabras clave: Ética en Investigación; CNS / CONEP; Resoluciones.

1 Introdução

Ao buscarmos elementos para desenvolvermos estudos sobre a ética em pesquisas, deparamo-nos com uma estrutura oficial, idealizada e sistematizada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), autarquia ligada ao Ministério da Saúde o qual, por meio do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), elabora resoluções e diretrizes, que todas as áreas do conhecimento devem adotar, quando aplicarem pesquisas envolvendo seres humanos. Essas regras se ancoraram no Código de Nuremberg, de 1947 (DUARTE, 2015, p. 49), e vários outros documentos de teor semelhante, idealizados para evitar os excessos cometidos pelas Ciências Médicas quando desenvolviam pesquisas que buscavam a cura para vários tipos de moléstias, sem considerar a vontade ou o interesse da pessoa que seria estudada, em muitos casos, não aplicando medicamentos que já estavam disponíveis para determinada doença e causava danos irreversíveis (GOLDIM, 2006).

Segundo Goldim (2006, p. 1), em 1927, num artigo publicado no periódico alemão Kosmos, o pastor Fritz Jahr utilizou pela primeira vez "a palavra bioética (bio + ethik). Esse autor caracterizou a Bioética como sendo o reconhecimento de obrigações éticas, não apenas com relação ao ser humano, mas para com todos os seres vivos".

Durante a II Guerra Mundial, cientistas alemães e a indústria química daquele país se utilizaram dos prisioneiros judeus nos campos de concentração como cobaias humanas. Meios cruéis e inadmissíveis foram aplicados em vários experimentos nos corpos, causando enorme

sofrimento e morte (DUARTE, 2015; SCHMIDT, 2015). Com o fim da Guerra, o mundo tomou conhecimento das atrocidades praticadas contra essa população. Na cidade alemã de Nuremberg, em 1947, no decorrer do julgamento dos crimes de guerra, surge o primeiro documento se referindo à ética em pesquisas clínicas, o Código de Nuremberg (OLIVEIRA JÚNIOR, 2007).

Estabeleceu-se o compromisso mundial na observância de um comportamento ético em todas as pesquisas biomédicas que fossem executadas em pessoas. Na sequência, em 1948, a Assembleia Geral das Nações Unidas (ONU) editou a Declaração Universal dos Direitos Humanos, dando ampla proteção aos direitos individuais, inclusive da pessoa decidir pela aplicação de experiências médico-científicas em seu corpo. Era o início do emprego de um código de procedimentos considerados éticos para as ciências clínicas, a ciência da bioética (OLIVEIRA JÚNIOR, 2007).

Mesmo com todas as garantias formalizadas, ainda ocorriam experiências envolvendo indivíduos incapazes de entender que eles seriam usados para fins médicos, que podiam lhes trazer sérias consequências físicas ou mentais e até mesmo a sua morte. Um dos casos mais paradigmáticos e que levou a comunidade científica norte-americana e mundial a repensar as regras éticas em relação aos experimentos científicos clínicos foi o “Caso Tuskegee”, conforme relata Goldim:

De 1932 a 1972 o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos da América realizou uma pesquisa, cujo projeto escrito nunca foi localizado, que envolveu 600 homens negros, sendo 399 com sífilis e 201 sem a doença, da cidade de Macon, no estado do Alabama. O objetivo do Estudo Tuskegee, nome do centro de saúde onde foi realizado, era observar a evolução da doença, livre de tratamento. Vale relembrar que em 1929, já havia sido publicado um estudo, realizado na Noruega, a partir de dados históricos, relatando mais de 2000 casos de sífilis não tratado. Não foi dito aos participantes do estudo de Tuskegee que eles tinham sífilis, nem dos efeitos desta patologia. O diagnóstico dado era de sangue ruim. Esta denominação era a mesma utilizada pelos Eugenistas norte-americanos, no final da década de 1920, para justificar a esterilização de pessoas portadoras de deficiências. A contrapartida pela participação no projeto era o acompanhamento médico, uma refeição quente no dia dos exames e o pagamento das despesas com o funeral. Durante o projeto foram dados, também, alguns prêmios em dinheiro pela participação. A inadequação inicial do estudo não foi a de não tratar, pois não havia uma terapêutica comprovada para sífilis naquela época. A inadequação foi omitir o diagnóstico conhecido e o prognóstico esperado (GOLDIM, 2006, p. 1).

No ano de 1964, foi redigida pela Associação Médica Mundial (AMM), a Declaração de Helsinque e ampliou as garantias que deveriam ser repassadas obrigatoriamente, a qualquer ser humano que consentisse usar seu corpo em um experimento clínico científico. Era um conjunto de princípios éticos que regiam a pesquisa clínica em seres humanos. Ela sofreu

revisões em sete momentos, sendo a última em outubro de 2013, durante a Assembleia Geral da AMM em Fortaleza, Brasil. Em todas as edições foram enfatizadas duas condições que, sem as quais, a pesquisa clínica não podia continuar: o livre consentimento do paciente e a liberdade de cancelar sua participação a qualquer momento (AMM, 2013, np).

2 A realidade brasileira

Em meados dos anos de 1990, a bioética surgiu no Brasil com a proposta de construir uma relação médico-paciente-família e, em seu princípio, visava garantir o respeito, a conservação e a valorização da dignidade da pessoa humana (CNS/CONEP, 2017). Toda a estrutura de implantação da bioética no Brasil ficou sob a responsabilidade do Conselho Nacional de Saúde. Também nessa década, por força de lei, esse órgão deixou de ter o caráter consultivo e passou a ser normativo. Em 1995, o CNS identificou a necessidade de construir um sistema capaz de acompanhar as pesquisas em seres humanos no país (CNS/CONEP, 2017). Ele alegou que havia uma pressão internacional de organismos financiadores de pesquisas, forçando-o a estabelecer um código de ética. Nesse ano foi criada a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), agregando profissionais de diferentes áreas.

Em 1996, foram aprovadas as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos, materializadas por meio da Resolução 196/96. Ela definiu a abrangência da norma e orientou sobre os aspectos éticos a serem observados nos protocolos de pesquisas. Ainda que trate de diversos assuntos, os principais temas estão relacionados com o aborto, a clonagem, a eutanásia, a ética médica, o transgênico, as células-tronco, o consentimento informado (OLIVEIRA JÚNIOR, 2007).

Operacionalizou-se a estruturação de um sistema em rede (Plataforma Brasil), onde todos os projetos, de todas as áreas devem ser registrados e acompanhados (DUARTE, 2015). Foi o início de um debate intenso e conflituoso entre as áreas biomédicas e as ciências humanas, dado o seu caráter controlador e concentrador sobre como deve ser entendido a ética nas pesquisas científicas de todas as áreas, sob o viés da bioética.

Foram criadas instâncias institucionais nos estabelecimentos de ensino superior no país, as Comissões de Ética em Pesquisa (CEP), obrigando todos os projetos e experiências científicas envolvendo seres humanos a serem submetidos ao seu parecer que, posteriormente, se tornou imperativo por força do Artigo 5º, § 2º, da Lei 11.105/2005, mais conhecida como a Lei da Biossegurança.

A SBB também criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecendo as respectivas atribuições e o fluxo de aprovação de projetos (OLIVEIRA JÚNIOR, 2007). A CONEP passou a ser um órgão com atribuições de caráter normativo e educativo, elaborando normas complementares para as áreas temáticas especiais.

Diniz (2006) apresenta sua argumentação sobre os comitês instituídos por lei, afirmando que:

São órgãos institucionais, regionais ou nacionais, protetores dos direitos, da dignidade e do bem-estar dos indivíduos pesquisados, principalmente se forem grupos sociais biológica ou socialmente vulneráveis, mediante análise do protocolo de pesquisa, que contém o desenho e o desenvolvimento do procedimento experimental. A pesquisa somente poderá ter início após seu parecer favorável sobre os aspectos éticos da experiência proposta, mediante revisão dos riscos, dos benefícios, do termo de consentimento pós-informação (DINIZ, 2006, p. 13).

Em 2012, o CNS/CONEP edita a Resolução 466/2012, que incorporou os referenciais da bioética como a autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, assegurando os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, da comunidade científica e do Estado. A partir dessa resolução, todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá atender suas orientações. Enfatiza que toda pesquisa de qualquer área deve ter o termo de consentimento livre e esclarecido, ou seja, qualquer pesquisador, em qualquer área é obrigado a passar todas as informações sobre o projeto à pessoa que será entrevistada, ou observada. (ZALUAR, 2015).

A Resolução 466/2012 estabeleceu o controle total sob orientação do CNS para todas às pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, e impôs seu entendimento do que é a ética em pesquisas. Mas a área das Ciências Humanas e Sociais (CHS) se rebelou contra essa imposição, e iniciou uma batalha para que houvesse uma diferenciação entre a bioética, que está fortemente atrelada à área da saúde, e a ética em ciências humanas, que está atrelada ao social e cultural.

3 A Reação das Ciências Humanas e Sociais ao controle do CNS

Bogdan e Biklen (1994) são categóricos ao afirmar que as profissões e a academia já possuem um código deontológico estabelecendo normas, o qual, após grande reflexão consegue sensibilizar os membros de uma determinada sociedade e a defronta com dilemas e questões

morais sobre procedimentos considerados corretos e incorretos. Para eles, o consentimento informado procura esclarecer o participante sobre os perigos, as suas obrigações e a natureza do estudo ao qual está se submetendo. Da mesma forma, a garantia de proteção do participante sobre qualquer espécie de danos a sua vida, ou saúde, assegura que ele não se exporá aos riscos que não sejam menores do que os benefícios auferidos. Assim, a ética em CHS é entendida como uma obrigação duradoura com as pessoas, na manutenção de um contato no decurso de uma vida.

Para Duarte (2015) as regulamentações atuais do CNS e o Sistema CEP/CONEP são inspiradas em um processo e estruturas ideológicas motivadas pela ambição da bioética. Desde 1996, com a edição da Resolução 196, houve uma tensão desencadeada no Brasil, causada pela pretensão do CNS de controlar a ética em pesquisas também nas ciências humanas e sociais, além das biomédicas. Ele cita que o sistema de avaliação da bioética repousa no pressuposto de que “há um risco a todos os ‘seres humanos’ que participam de uma pesquisa” (DUARTE, 2015, p. 32).

Essa argumentação é razoável com as pesquisas biomédicas, que envolvem uma ação intencional ou não explicitada, nos corpos dos sujeitos podendo chegar a lhes trazer danos físicos, ou até a sua morte. Quanto aos riscos das pesquisas em CHS, estes são diametralmente opostos e estão no chamado “risco mínimo”, ou seja, aquele possível de ocorrer na vida cotidiana” (DUARTE, 2015, p. 32). São pesquisas que não se encontram na expectativa de esperanças salvacionistas.

Sobottka (2015) afirma que, com a evolução da regulamentação da ética em pesquisas na área da saúde levadas a contento pelo Conselho Nacional de Saúde, houve uma “gradativa expansão colonizadora de sua ampliação nas ciências humanas” (SOBOTTKA, 2015, p. 51). Aponta essa realidade como a causadora de um estado conflituoso que ameaça à liberdade e a autonomia nas pesquisas desenvolvidas pelas Ciências Humanas e Sociais. Em seu entendimento, o controle externo juntamente com a diferença entre as pesquisas experimentais efetuadas pela área da saúde, as quais se baseiam na “lógica positivista da separação sujeito-objeto” (SOBOTTKA, 2015, p. 51) são de caráter extremamente oposto às pesquisas efetuadas pelas ciências humanas, que empregam a observação e procuram interpretar as ações das pessoas, quais as relações que as permeiam e o sentido existente no seu fazer, ressaltando que o pesquisador em CHS vê as pessoas pesquisadas como interlocutores e não como cobaias.

Sarti (2015) aponta as tensões e entraves no processo de busca de uma regulamentação que seja específica para as ciências humanas. Para ela, a Comissão Nacional de Ética em

Pesquisa (CONEP) exerce um poder que não tem sobre as outras áreas, mas que se auto- afirma indevidamente como reguladora da ética em pesquisa em todos os campos do conhecimento. Há diversas formas pelas quais as pesquisas em ciências humanas e sociais são afetadas pela indevida extensão dessa regulamentação a todas as pesquisas “envolvendo seres humanos”, uma imposição despropositada de suas regras às pesquisas nessa área, o que cria sérios e diversos constrangimentos ao seu desenvolvimento (SARTI, 2015).

Afirmamos que as ciências humanas trabalham *com* o sujeito na busca de respostas a problemas que afetam sua vida social, muito diferente das ciências médicas que trabalham *nos* sujeitos, ou seja, usam seus corpos físicos para experimentarem drogas e procedimentos médicos, os quais podem trazer consequências inesperadas.

Edler (2015) destaca que a virtude da institucionalização dos Comitês de Ética em Pesquisas está no estabelecimento de padrões éticos sobre o que é certo fazer em pesquisa *em* e *com* seres humanos. Mas alerta que, na abrangência que a CONEP interpreta a Resolução 466/2012 em relação ao sentido de “pesquisa envolvendo seres humanos”, há uma clara intenção de abarcar toda e qualquer pesquisa de outras áreas do conhecimento que envolva esse personagem. Para Edler (2015), o objeto de uma investigação das diversas atividades sociais está na sua implicação da relação dos homens entre si e dos homens com as coisas naturais e artificiais com que interagem. O interesse é pela sociedade vista como um todo, e pelo comportamento humano em geral.

A médica Marisa Palácios (2001) diz que, em ensaios clínicos quando se testa a eficácia e a segurança de um medicamento, busca-se o máximo de benefício para todos os participantes do estudo e o risco mínimo alertando que, até chegar a esta fase da pesquisa, as etapas pré-clínicas já foram todas experimentadas. Ela chama de etapas pré-clínicas a experimentação com várias espécies de animais, estudos de toxicidade aguda, subaguda e crônica.

Segundo Palácios (2001), somente assim o pesquisador estará fundamentado nas experiências com animais para supor que o medicamento em teste terá um balanço positivo entre benefícios e riscos. Essas diferenças básicas entre a pesquisa nas ciências humanas e sociais e a pesquisa na área biomédica já falam por si só o porquê da incompatibilidade em se adotar um mesmo código ético para ambas, conforme quer a CONEP.

Zaluar (2015) esclarece que, mesmo com toda argumentação desenvolvida pela área de CHS, a CONEP continua se arrogando o direito de legislar sobre a ética a ser observada nas pesquisas em todas as áreas do conhecimento. Para isso, a CONEP adota um termo extremamente abrangente e dúbio, ou seja, “pesquisas em seres humanos no país”, e a partir daí

passa a expedir regulamentações como a Resolução 196/96, que foi o início dessa pretensão de dominação.

A continuidade dessa imposição e supremacia veio com a Resolução 466/12, que ampliou as normas para a validação da pesquisa e estabelecimento de padrões éticos que são adequados à área biomédica, dificultando, quando não, inviabilizando a pesquisa científica na área das CHS (ZALUAR, 2015). A luta continuou e foi então criado um Grupo de Trabalho (GT) com as áreas das CHS, para se buscar alternativas. Mas a CONEP simplesmente rejeitou todas as sugestões alegando que, para um GT, não cabe criar normas, mas sim, complementar a Resolução já aprovada (ZALUAR, 2015).

Schmidt (2015) aponta que não é a Resolução da CONEP que tornará o pesquisador da área de humanas mais ou menos ético, pois a disputa em torno da regulamentação dos procedimentos éticos da pesquisa científica *com seres humanos* e o impasse causado pela recusa da CONEP, em relação às reivindicações apresentadas pelo GT-CHS reforçam antigas dicotomias. Há um debate sobre como delimitar o escopo de pesquisa social que atinge o local e o global, a estrutura e o indivíduo, a parcialidade e a generalidade, o sujeito e o objeto, a cultura e a natureza, a complexidade e o reducionismo, tendo como papel a objetividade e a subjetividade na pesquisa científica em CHS.

Carlos Silva e Bessa Ribeiro (2015), em estudos realizados com prostitutas na fronteira norte de Portugal, afirmam que a pesquisa em ciências sociais possui características e modos particulares, exigindo quadros de regulação éticos específicos, não compatíveis com aqueles que se aplicam nas ciências naturais e da vida. Diante dessa realidade, questionam até onde cabe submeter os projetos de pesquisas e os resultados nas áreas das ciências sociais para serem validados e sujeitados ao comando, normas e regulamentações expedidas pelo CNS/CONEP. Apontam como impropriedade a uma comissão de bioética, que é externa ao corpo das CHS, ditar as regras e os limites morais colocando os cientistas sociais como incapazes de aferir e discutir, em seu próprio campo as dimensões éticas de seus pressupostos, dos projetos e dos resultados empíricos.

Ou, pior ainda, que os componentes de uma comissão de bioética possam se arrogar superiores morais por natureza e definirem o que é ético, moral, amoral, imoral de uma dada investigação social. Para eles, o grande problema está no reconhecimento do Estado que, por meio de leis, decretos e resoluções, considera a comissão de bioética, em instância final, os últimos guardiões da ética. A ética é intrínseca à pesquisa nas ciências humanas e sociais, porque os vínculos criados entre o pesquisador e o pesquisado se estabelecem ao longo do

tempo e cria a confiança mútua da privacidade, do direito de conhecer a finalidade da pesquisa e os seus resultados, da alteridade e da possibilidade de sair dela quando o sujeito pesquisado quiser (CARLOS SILVA e BESSA RIBEIRO, 2015).

4 A batalha do CNS/CONEP para manter a hegemonia

Partilhamos desse posicionamento sobre a discrepância que leva as CHS a discutir e lutar por uma regulamentação da ética em pesquisas que seja apropriada às áreas não biomédicas. As diferenças que se estabelecem entre a pesquisa *em* seres humanos, efetuada pela área biomédica, e a pesquisa *com* seres humanos, efetuada pelas ciências humanas e sociais, mostram que não há nenhuma lógica em tentar estabelecer os mesmos riscos entre a intervenção médica no corpo de um indivíduo e o caráter interacional da pesquisa social. Não é somente uma questão de uso das preposições *em* e *com*, porque os objetivos que cada uma delas busca são diametralmente opostos.

Em 2015, surge o Projeto de Lei 200/2015, de autoria da Senadora Ana Amélia (PP) e dos Senadores Waldemir Moka (MDB) e Walter de Freitas (PT), dispondo sobre a pesquisa clínica com seres humanos, instituindo o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Esse projeto traz definições sobre várias situações decorrentes de pesquisa clínica, conceituando-as. Em seu artigo 2º, conceitua quarenta e seis termos clínicos que envolvem o pesquisador, o pesquisado, entidades e procedimentos voltados à pesquisa clínica (BRASIL: SENADO FEDERAL, 2017).

Em seu capítulo II, instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, segmentado em instância nacional e instância de análise, que são representadas pelas CEP's. Toda a estrutura do documento está direcionada à pesquisa no âmbito clínico. Em nenhum artigo existe alguma referência às pesquisas executadas pela área das CHS. Esse projeto de lei já foi aprovado no Senado Federal e, em 13/03/2017, enviado à Câmara dos Deputados para análise. Atualmente, está aguardando para ser enviado ao plenário para entrar em debate (BRASIL: SENADO FEDERAL, 2017).

Houve uma reação violenta de parte da classe médica, tentando desqualificar o PL. Assim que o projeto foi apresentado no Senado, o CNS emitiu uma carta-circular, via Ministério da Saúde, com o título "Projeto de Lei 200/2015: um desserviço à sociedade brasileira" (CNS/CONEP, 2015). Isso em abril de 2015, quando o PL mal tinha começado a ser apresentado.

Utilizando-se da argumentação de que a ética em pesquisa clínica estará comprometida, a CONEP se coloca como a guardiã e detentora dos preceitos éticos em pesquisa. Dessa forma, ela está legislando em causa própria porque sente que seus poderes correm enorme risco. Passa assim, a fazer ilações alucinadas; por exemplo, em sua carta-circular cita que o Sistema CEP/CONEP será extinto (CNS/CONEP, 2015). Manipulando a informação, a Comissão Nacional apresenta a realidade, sob seu controle total e como ficará caso o PL seja aprovado.

Alardeia que a CONEP está sendo ignorada, que o controle da ética em pesquisa passará para autoridades sanitárias. Uma das consequências da aprovação seria o desaparecimento do Sistema CEP/CONEP, junto com todas as normas emitidas pelo CNS referentes à ética em pesquisa, perdendo o país o controle social sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, prejudicando toda a sociedade brasileira (CNS/CONEP, 2015).

Também a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) se manifestou contra o projeto, atacando-o em um documento intitulado “Projeto de Lei do Senado nº 200/2015 retira da sociedade brasileira o controle das pesquisas envolvendo seres humanos”. Sob a argumentação de que o PL é um retrocesso na regulamentação da pesquisa clínica, sai em defesa do Sistema CEP/CONEP, integrante do CNS (ABRASCO, 2015).

Fazemos aqui uma observação do quanto a ABRASCO enfatiza o termo “pesquisas clínicas” direcionando à área da bioética toda a discussão sobre a importância do projeto, segundo seu ponto de vista, que trata exclusivamente das pesquisas dessa área. Ataca também a criação dos Comitês de Ética independentes e a falta de conceituação do que o projeto chamaria de “cientista” (ABRASCO, 2015). Une-se ao CNS na defesa de seus domínios invadidos.

A ABRASCO tenta manipular a opinião pública destacando de forma tendenciosa alguns pontos do Projeto como, por exemplo, alegando que ele prevê a pesquisa sem o consentimento prévio do sujeito de pesquisa, o que inexiste. Ainda mais, nas suas argumentações a ABRASCO afirma que o PL permite a realização de pesquisa em adolescentes e pessoas com deficiência, sem a sua anuência (ABRASCO, 2015), quando o Artigo 2º, Inciso II, prevê exatamente o contrário.

Ele define como necessário ter o assentimento e a anuência da criança, adolescente ou indivíduo legalmente incapaz de participar voluntariamente de estudos científicos, após ter sido informado e esclarecido, a ele ou ao seu representante legal, sobre todos os aspectos relevantes de sua participação, na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com sua singularidade (PL, 200/2015).

Não há unanimidade na área médica quanto aos malefícios do PL 200/2015, da forma como foi alardeado pela ABRASCO, CNS e CONEP. Parte considerável de pesquisadores das ciências biomédicas o apoia. A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) divulgou um editorial dando as boas-vindas para o PL, vislumbrando uma diminuição na burocracia existente quanto aos trâmites para se conseguir aprovação dos projetos enviados à CEP/CONEP, pois acredita que haverá rapidez nas liberações, já que a morosidade está entre as reclamações.

Posicionamo-nos em relação a essa celeuma, chamando a Geografia da Saúde para o debate, analisando sob seu ponto de vista os reais benefícios, ou não, da proposta deste Projeto de lei. Ou ainda, se alinhar aos argumentos defendidos pelo CNS e ABRASCO, se assim entender. Sua área de estudos procura compreender a dinâmica dos serviços de saúde, ao pensar o tratamento do indivíduo como um todo e não apenas de componentes do sistema.

Desta forma, a organização dos serviços, a distribuição dos equipamentos e os indicadores de saúde são seus objetos de estudo. No entanto, a pluralidade de opiniões que a Geografia permite, enriqueceria e ampliaria a discussão.

A Associação Brasileira de Antropologia (ABA) e a Associação Brasileira de Sociologia (ABS) assumiram o papel de protagonistas no enfrentamento contra o fortíssimo setor da saúde. Toda a movimentação das CHS culminou com a publicação da Resolução 510/2016, esta sim, mais voltada para suas realidades, porém, ainda sob a vigilância da CONEP, que manteve em vigência a Resolução 466/12, e fez incluir na nova Resolução artigos, parágrafos e incisos que remetem aos seus domínios e determinações, os procedimentos finais e protocolares de validação das pesquisas em todas as áreas.

Aparentemente, a CONEP cedeu às lutas que as ciências humanas e sociais vêm, de longa data, travando no sentido de ter uma legislação mais apropriada a esse segmento do saber e desvinculada da bioética. Essa resolução contempla boa parte das normas propostas nas várias reuniões dos GT's, que buscavam o próprio código de ética voltado para as peculiaridades de uma pesquisa desenvolvida *com* o sujeito de estudo, como é o caso das CHS, e não *no* sujeito como acontece com as ciências biomédicas. Em todos os capítulos, artigos, seções e incisos, dessa Resolução são contemplados as proposições das CHS, de uma forma objetiva, robustecendo a falsa ideia que as CHS conseguiram o que queriam.

Há que se fazer um exame muito minucioso desta realidade. A pesquisa tem que ser lançada digitalmente na Plataforma Brasil, seguir o protocolo pré-estabelecido e a manutenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), um dos pontos de discórdia elaborado

sob a perspectiva da bioética, desconsiderando as peculiaridades de vários contextos socioculturais, quando surgem situações inusitadas no decorrer das pesquisas, incapazes de serem previstas por qualquer pesquisador, ou manual ético. Ou seja, o resultado final deve passar pelo crivo das CEP's e da CONEP para ser validado (ZALUAR, 2015).

5 Sutilezas políticas para se atentar

Recentemente, por meio de mensagem eletrônica trocada entre este articulista e a ABA, a quem direcionamos um pedido de manifestação acerca do PL 200/2015, fomos gentilmente atendidos e agradecemos a sua direção, que nos encaminhou suas ponderações acerca desse projeto, e que tomamos a liberdade de reproduzi-la.

Para um entendimento cristalino de todo o contexto desse contato, vamos inserir o nosso questionamento e, na sequência, a resposta da ABA: *“Sou Geógrafo e percebi que a ABA tem sido uma das entidades, ou a maior, nos questionamentos da autoridade moral e ética que o [sic] CONEP nos impõe. Com o recente projeto de lei 200/2015, atualmente na Câmara Federal, o CNS e o [sic] CONEP têm emitido circulares desqualificando a lei, que ainda não foi instituída. Gostaria muito de saber qual o posicionamento da ABA sobre esse projeto-lei, já que não consegui encontrar nenhuma manifestação de vocês”*.

Resposta da presidência da ABA: *“A ABA se empenhou para que houvesse explicitação da especificidade das Ciências Sociais e Humanidades na regulamentação junto à Conep e aos Comitês de Ética de Pesquisa. Nossa proposta, que envolveu várias outras áreas de conhecimento das humanidades, foi aprovada na Resolução 510 da Conep de 24 de maio de 2016 que vai em anexo. Para isso, podem, e já foram criados, Comitês de ética em pesquisa direcionados exclusivamente para a aprovação de Projetos de Pesquisas destas áreas. O PL 200/2015 atualmente na Câmara Federal é um PL de interesse das indústrias farmacêuticas que não querem se submeter ao Conep e que buscam formas de regulamentação própria. Desta forma, não há um posicionamento da ABA sobre este Projeto de Lei”*.

Pela manifestação da ABA percebemos que há uma aquiescência na manutenção do CNS/CONEP personificando a entidade suprema no ordenamento ético em pesquisa para todas as áreas. A discussão é pública e o posicionamento da ABA também, portanto, acreditamos que nossa manifestação não está ferindo nenhum código de ética ao trazermos para o debate este colóquio, mas é de se estranhar o posicionamento exalado quando, implicitamente, admite a primazia do CNS/CONEP como gestor da ética para todas as áreas do conhecimento.

Para além da aparente vitória com a publicação da Resolução 510/2016 que atendeu as reivindicações das CHS, se faz necessário uma análise política do contexto. Assim, é imprescindível observar as datas, ou seja, até 2015 as propostas apresentadas pelo GT-CHS eram desconsideradas pelo CNS/CONEP, sob a argumentação de que, a um GT, não cabia propor nova resolução, mas tão-somente complementar àquelas que já existem (SCHMIDT, 2015).

Em 2015, surge o PL 200/2015 dispondo sobre a pesquisa clínica com seres humanos e propõe instituir um sistema nacional que analisará as questões éticas para as pesquisas clínicas com os seres humanos. O termo *pesquisa clínica* aparece várias vezes no texto legal e direciona para procedimentos, que tiram a primazia do CNS/CONEP quanto ao estabelecimento de regras éticas a serem observadas para as pesquisas clínicas.

Somente um ano após o surgimento do PL, ou seja, em 2016, as reivindicações das CHS foram aceitas pelo CNS/CONEP e sistematizadas por meio da Resolução 510. É muito salutar fazer essas ligações porque nos permitem ver, nas entrelinhas, a jogada política executada, ou seja, quanto mais aliados existirem do lado do CNS/CONEP, mais força a instituição terá para lutar pela não promulgação da lei, ou por modificações que lhes favoreçam.

À primeira vista, a ABA se deu por contemplada com a edição da Resolução 510/2016, aceitando o controle efetuado até agora pela área médica, gestando um sistema que, prevalecendo-se do apoio do Estado, abarcou todas as áreas do conhecimento. Não podemos esquecer que ainda há a luta para que o Ministério da Ciência e Tecnologia se torne o gestor do código de ética específico para as Ciências Humanas e Sociais, conforme Schmidt (2015) tão bem aponta como o caminho da autonomia ética das CHS.

São questões importantes que não podem ficar às margens dos debates. Se, conforme a ABA afirma, o PL 200/2015 é um projeto para atender os interesses da indústria farmacêutica, ao nosso entendimento, deve ser um problema específico para a área médica debater. Porém, as CHS devem se envolver nessa nova frente de batalha, porque o perigo de sofrermos outro tipo de tutela é real. Particularmente, a Geografia Política e a Geografia Econômica têm elementos discursivos para se inserir nesse debate, considerando os estudos efetuados por grandes Geógrafos, como o francês Yves Lacoste, Ruy Moreira, Milton Santos, David Harvey, entre outros, que propõem um olhar geográfico para questões sociais, realizando uma geografia de cunho crítico e holística.

6 Considerações finais

Não devemos baixar guarda para essa nova realidade. Porém, não podemos ser ingênuos e acreditar que o CNS/CONEP aceitou as proposições das ciências humanas somente porque percebeu que os sujeitos de estudos são diferentes, e suas peculiaridades merecem um novo ordenamento. É óbvio o movimento político de atração das CHS, para fortalecer o CNS/CONEP. Não podemos olvidar que as CHS ficaram anos e anos lutando para que um código de ética distinto da bioética fosse instituído, sem receber o respeito de sequer ter a sua atenção e ser discutido.

Até o momento a Geografia está ausente desse debate, embora a ética seja intrínseca aos estudos geográficos, mas sofre as mesmas consequências das demais ciências. Não nos foi possível encontrar alguma manifestação em artigos, ou semelhantes nem mesmo de seu órgão máximo que é a Associação dos Geógrafos Brasileiros (AGB), sobre esse embate referente à ética em pesquisas nas ciências humanas. Devemos nos contextualizar por meio de abordagens nos cursos de graduação e pós-graduação em Geografia existentes em todo o Brasil, e estimularmos a publicação de artigos e a realização de seminários para despertar o interesse dos geógrafos. O que não pode ser admissível é ficarmos ausentes desse debate, porque somos tão afetados quanto qualquer outra área das Ciências Humanas e Sociais. Ou será que a Geografia brasileira não sofre os mesmos reveses que sofrem as outras áreas das Ciências Humanas?

Referências

ABRASCO – Associação Brasileira de Saúde Coletiva. **Projeto de lei do Senado nº 200, de 2015, retira da sociedade brasileira o controle das pesquisas envolvendo seres humanos.** Disponível em <<https://www.abrasco.org.br/Noticias/Institucional>>. Acesso em 04 dez 2017.

Associação Médica Mundial-AMM. **Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial: Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos.** Disponível em <[5937-25321-1-RV_28_11_2019.docx](#)>. Acesso em 01 dez 2017.

BOGDAN, Robert; *BIKLEN*, Sari. Investigação qualitativa em Educação: fundamentos, métodos e técnicas. In: **Investigação qualitativa em educação**. Portugal: Porto Editora, 1994.

BRASIL: Senado Federal. **Senado aprova projeto que acelera pesquisas clínicas.** Disponível em: <[5937-25321-1-RV_28_11_2019.docx](#)>. Acesso em 01 dez 2017.

CARLOS SILVA, M.; BESSA RIBEIRO, F. Ciências sociais, ética e bioética: o caso do trabalho sexual. **Revista Brasileira de Sociologia**. v. 03. n. 05, jan/jun/2015, p. 177-202.

Conselho Nacional de Saúde/Conep. Disponível em: <[5937-25321-1-RV_28_11_2019.docx](#)>. Acesso em 30 nov 2017.

DINIZ, M. H. **O Estado atual do biodireito**. 3 ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2006.

DUARTE, L. F. Dias. A Ética em pesquisa nas ciências humanas e o imperialismo bioético no Brasil. **Revista Brasileira de Sociologia**. v. 03. n. 05, jan/jun/2015, p. 31-52.

EDLER, Flávio. A Húbris bioética: rumo a uma polícia epistemológica? **Revista Brasileira de Sociologia**. v. 03. n. 05, jan/jun/2015, p. 97-113.

GOLDIM, J. R. **O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada**. Disponível em: <[5937-25321-1-RV_28_11_2019.docx](#)>. Acesso em: 16 nov 2017.

OLIVEIRA JÚNIOR, E. Q. de. **A Evolução do conceito de ética médica**. Disponível em: <[5937-25321-1-RV_28_11_2019.docx](#)>. Acesso em: 08 dez 2017

PALÁCIOS, Marisa. A Eticidade da pesquisa em seres humanos. In: **Pesquisas especiais Baixa Society**. CD-ROM, 2001.

SARTI, Cynthia. A Ética em pesquisa transfigurada em campo de poder: notas sobre o Sistema CEP/CONEP. **Revista Brasileira de Sociologia**. v. 03. n. 05, jan/jun/2015, p. 79-96.

SCHMIDT, M. L. S. Ética e regramento em pesquisa nas ciências humanas e sociais. **Revista Brasileira de Sociologia**. v. 03. n. 05, jan/jun/2015, p. 115-132.

SOBOTTKA, E. A. Regulamentação, ética e o controle social na pesquisa em ciências humanas. **Revista Brasileira de Sociologia**. v. 03. n. 05, jan/jun/2015, p. 53-77.

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia – SBEM. **Pesquisa Clínica e o Projeto de Lei 200/2015**. Disponível em: <<https://www.endocrino.org.br/>>. Acesso em 03 dez 2017.

ZALUAR, Alba. Ética na pesquisa social: novos impasses burocráticos e paroquiais. **Revista Brasileira de Sociologia**. v. 03. n. 05, jan/jun/2015, p. 133-157.