Do ponto de vista do sujeito da pesquisa: o Sistema CEP-CONEP e o controle social da atividade científica no Brasil¹.

Rui Harayama (PPGAN-UFMG)

O presente artigo² apresenta o resultado da minha pesquisa etnográfica em um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ligado ao Sistema CEP-CONEP de regulação das pesquisas envolvendo seres humanos. Uma exposição desenvolvida com uma inquietação de fundo e que perpassa todo esse trabalho: ao estudar a interface entre as questões antropológicas e a arena da promoção e defesa dos direitos da população, no sentido ampliado, estariam os antropólogos instituindo a diferença entre uma antropologia do direito – que critica os pressupostos áreacêntricos das esferas de promoção do direito – de uma antropologia para o direito – interessada em desenvolver mecanismos que aprimorem o diálogo entre diferentes áreas³?

Uma pergunta que precisa ser ponderada ao levar em conta o atual cenário no qual a discussão sobre o que os antropólogos fazem, e não devem fazer, em suas pesquisas de campo passa a ser materializada em novas regulamentações e códigos, conforme pode ser observado na última atualização do código de ética da Associação Norte-Americana de Antropologia que coloca em questão o *advocacy* como uma possibilidade, e não como exigência, da atuação do antropólogo (AAA, 2009). Esse movimento de reformulação dos códigos de ética é mais um capítulo na história desse tipo de auto-regulação que reproduz uma fórmula clássica na qual cada disciplina é detentor do seu código de ética, e se sustenta em uma imagem que leva em consideração apenas dois elementos em interação: promotor de serviços e seus clientes (PELS, 1999). É essa a relação considerada nos códigos de ética, seja a do médico/paciente, seja antropólogo/nativo; esses códigos norteiam uma relação prévia, mas que é normalmente simplificada a dois atores, deixando de fora uma série de tensões e relações não previstas nesses códigos. Um artificio que garante a liberdade científica e profissional de diversas disciplinas na condução de suas investigações e na prestação de seus serviços que passam a utilizar os códigos de ética como um meio de garantir a autonomia por meio da auto-regulação.

¹ Trabalho apresentado no II ENADIR, GT 05 – Antropologia e direitos humanos.

² Esse trabalho é uma síntese da dissertação de mestrado apresentada ao PPGAN-UFMG. O presente artigo é uma versão desenvolvida e ampliada do trabalho apresentado na Sessão "Biotecnologia e política: risco, incerteza e participação pública" do *II Colóquio Internacional do NEPC – Biotecnologias e Inovações* em 2011.

³ Um tipo de questionamento que pode ser encontrado nas observações de Durham (1986) que aponta para o

deslize semântico da 'participação observante' observada na prática de alguns antropólogos ao estudarem movimentos populares, assim como na caracterização dos estudos sobre o desenvolvimento feita por Escobar (1997).

É dentro desse cenário que se desenvolve a discussão da aplicabilidade e validade desses códigos de ética que passam a ser revistos e criados nas mais diferentes áreas do conhecimento⁴. Entretanto, esses códigos, ao se configurarem em uma *soft law,* instituem diretrizes a serem seguidas, mas não, necessariamente, possuem formas de punição, e acabam se tornando suportes para produção de imagens de profissões éticas e de profissionais virtuosos. Sem formas efetivas de punição, a crítica recorrente aos códigos de ética é a de que eles se tornam elementos para a exaltação de profissionais sérios que seguem normas e procedimentos em sua conduta (PELS, 1999; STRATHERN, 2000b).

Dessa forma, esse cenário possibilita que a entrada de novos atores não previstos por esses códigos de ética seja realizada por instâncias jurídicas. Ou seja, quando novos atores pretendem questionar ou interferir em relações pré-estabelecidas pelos códigos de ética – *soft law* – busca-se uma posição do aparato jurídico – *hard law* - que delibera de forma normativa e positiva o trato de questões que eram temas exclusivos da relação entre produtor e objeto do conhecimento. Esse é o quadro que se observa na recente decisão do Supremo Tribunal Federal sobre as pesquisas em células-tronco embrionárias em 2008 - um debate que animou a reflexão de antropólogos das novas tecnologias (CESARINO e LUNA, 2011; ALMEIDA, 2010) - um marco no que tange a regulação da pesquisa científica no Brasil, assim como um evento que gerou questionamentos sobre as implicações éticas de novos procedimentos biotecnológicos.

O voto e o parecer de cada ministro referente a esse caso pode ser encontrado no acompanhamento processual disponível no próprio site do STF⁵. E de especial interesse para nossa pesquisa é o parecer do ministro Gilmar Mendes em seu voto sobre o ADI 3510.

Para o ministro, o artigo 5° da Lei de Biossegurança é constitucional, mas ele defendeu que a Corte deixasse expresso em sua decisão a ressalva da necessidade de controle das pesquisas por um **Comitê Central de Ética e Pesquisa vinculado ao Ministério da Saúde**. Gilmar Mendes também disse que o Decreto 5.591/2005, que regulamenta a Lei de Biossegurança, não supre essa lacuna, ao não criar de forma expressa as atribuições de um legítimo comitê central de ética para controlar as pesquisas com células de embriões humanos (STF, 2008, p. grifo meu).

Na visão do Ministro, o assunto regulamentado pela Lei de Biossegurança não o priva de implicações éticas e, dessa forma, há a dissociação entre uma esfera ética de uma do direito. Ou seja, a regulação da atividade científica não deveria ser promovida pelos pares cientistas, nem pelo Estado, mas por um Comitê Central de Ética e Pesquisa.

Essa pequena introdução expõe os dois caminhos tradicionalmente trilhados quando se refere às questões de normatização da pesquisa científica e demonstra a tensão existente entre uma autonormatização – um *soft law* – e uma decisão jurídica – um *hard law*. Entretanto, o Sistema CEP-

⁴ A revisão do Código de Ética do Antropólogo pela Associação Brasileira de Antropologia (ABA) em 2012, as reuniões realizadas em torno da reformulação do código de ética da arqueologia pela Sociedade de Arqueologia Brasileira (SAB) em 2011 e a recente reformulação do código de ética médica em Abril de 2010 são apenas algumas dessas iniciativas recentes que ocorreram no Brasil.

⁵ Ver http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2299631

CONEP parece se apresentar como uma terceira via dentro das discussões tradicionais sobre a regulação da pesquisa e operar entre um *soft* e *hard law*. Mas antes de prosseguir rumo a essa conclusão, é preciso delimitar um ponto de partida específico, e ao invés de desenvolver essa descrição com um pressuposto preocupado em apontar as críticas a esse sistema – uma antropologia do Sistema CEP-CONEP - ou promover um debate que vise a melhoria do mesmo – uma antropologia para o Sistema CEP-CONEP -, pretendo levar o pressuposto antropológico ao extremo e trazer ao primeiro plano os pressupostos das ações e formas de pensamento das próprias pessoas que vivem esses processos.

A história do Sistema CEP-CONEP⁶ tem início com o Julgamento de Nuremberg em 1946, a partir do qual são revelados os experimentos humanos realizados em prisioneiros em campos de concentração. Atribuir o início do sistema de regulação da pesquisa brasileiro a um evento ocorrido em outro país, e em um tempo distante, pode soar anacrônico, mas esse é o evento citado e relembrado com o intuito de reconstituir um histórico da tentativa internacional de controle das pesquisas realizadas em seres humanos. O Julgamento de Nuremberg é especialmente lembrado não somente por ter sido amplamente divulgado e descrito⁷, mas por apresentar uma particularidade, os abusos provocados nesses experimentos humanos realizados em campos de concentração ocorreram dentro de um regime que possuía uma legislação específica para a proteção dos sujeitos de pesquisa - a Alemanha de Hitler. Dessa forma, constatou-se que somente uma legislação não seria suficiente para proteger voluntários em pesquisas científicas, e esse fato indicou para a necessidade de um controle mais rígido das pesquisas e, sobretudo, na ascensão do tema da regulação da atividade científica como uma questão de interesse internacional e não somente de um Estado ou uma classe científica.

É no desenvolvimento desse tipo de preocupação que o Código de Nuremberg foi criado em 1947, assim como a Declaração de Helsinque criada pela Associação Médica Internacional, em 1964. Entretanto, apesar dessas regulações internacionais, inúmeras pesquisas publicaram resultados de impacto científico, mas que demonstravam procedimentos que infringiam os direitos básicos dos sujeitos pesquisados, tal como o *Tuskegee Study*⁸ nos Estados Unidos, em 1972. Essa série de eventos mundiais tornou latente a necessidade de transformar a ética em pesquisa científica de uma questão exclusiva de acadêmicos, filósofos e juristas para uma questão da sociedade civil como um todo; uma demanda baseada nas experiências frustradas de auto-regulação por meio de códigos de ética das associações científicas que não impediram os desvios éticos, assim como das legislações nacionais que não conseguiam controlar a ação dos seus pesquisadores.

⁶ Para essa historiografía do Sistema CEP-CONEP foram consultados os manuais, material de divulgação e artigos publicados pelos membros do sistema, assim como foram consultadas as atas das reuniões do Conselho Nacional de Saúde, em especial entre os anos de 95 a 98 e 2008 a 2010.

⁷ Basta consultar bases como a do Museu do Holocausto Norte-Americano para acessar fotos, vídeos e textos http://www.ushmm.org/.

⁸ Pesquisada realizada no Alabama, entre os anos de 1932 e 1972, que pretendia investigar a história natural da sífilis na população negra mesmo após a descoberta da cura da doença com o uso da penicilina.

É dentro desse cenário de ascensão do tema da ética em pesquisa como uma questão da sociedade civil internacional que a primeira modificação da Declaração de Helsinque, em 1975, incluiu a necessidade de uma apreciação ética dos projetos de pesquisa a ser realizada por um comitê independente.

Essa demanda resultou no desenvolvimento de diferentes arranjos nacionais: os *IRB* (*Institutional Review Board*) dos Estados Unidos, o *CPP (Comité de Protection de Personnes)* da França, os *REC (Research Ethics Committees)* do Reino Unido.

No Brasil, a criação dos comitês de ética em pesquisa como instância regulatória da investigação em seres humanos tem início em 1988 com a "Resolução n.º 1/88, em complementação aos documentos internacionais." (HOSSNE, 2003, p. 10). Essa primeira norma de pesquisa em saúde, produzida dentro do Conselho Nacional de Saúde⁹, abrangia em seus XV capítulos temas como pesquisa em seres humanos, em tecidos e órgãos (VII), em menores de idade, pesquisa farmacológica (VIII), pesquisa com isótopos radioativos (XII), assim como estabelecia parâmetros de graus de risco das pesquisas e toxicidade das substâncias utilizadas.

Nela também ficavam estabelecidos os comitês de ética em pesquisa que estavam associados às instituições de saúde credenciadas pelo Conselho Nacional de Saúde, ou seja, eram essas instituições previamente credenciadas que exerciam o controle do comitê de ética dentro de suas próprias instituições.

Dessa forma, como expõe Willian Saad Hossne, considerado a história viva do Sistema CEP-CONEP,

a Resolução n.º 1/88 [...] mesclou questões de natureza ética, com problemas de Vigilância Sanitária e de biossegurança. Infelizmente, houve pouca adesão à regulamentação nela contida. Assim, em 1992, levantamento realizado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) mostrou ser ínfimo o número de centros de pesquisa médica que obedeciam ao disposto na Resolução.

Vale lembrar, a propósito, que a Resolução n.º 1/88 assumia haver paralelismo direto entre nível de pesquisa e adequação ética, ao estipular os "privilégios" para as pesquisas realizadas em Centros de Pós-Graduação com "Conceito A pela CAPES". Na realidade, a experiência mundial, lamentavelmente não consagra esse ponto de vista. (2002, p. 8).

Com essa avaliação negativa da Resolução nº1/88, tornou-se necessário a criação de um sistema mais efetivo de controle das pesquisas científicas no Brasil.

A revisão dessa resolução possuía princípios norteadores "de natureza essencialmente bioética, desde sua gênese, passando pelo seu conteúdo conceitual, até a operacionalização" (HOSSNE, 2003, p. 65), e que previam (1) a ampliação do conceito de saúde e de pesquisa e (2) a promoção da bioética como arena interdisciplinar de contestação.

⁹ A norma que regulamentava a pesquisa anterior à Resolução CNS n°01/88 era a Portaria 16/81 da Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos do Ministério da Saúde.

A identificação dos setores da sociedade civil e do governo participantes do processo de revisão da Res. CNS 01/88 (CNS, 1995b) foi feita

> Com base em dados dos Ministérios da Saúde, de Ciência e Tecnologia e da Educação, o grupo [de trabalho] identificou cerca de trinta mil instituições universitárias, sociedades científicas, grupos de pesquisa, autoridades sanitárias, associações de portadores de deficiências etc. que, direta ou indiretamente, poderiam ter envolvimento com ética em pesquisa [...]" (HOSSNE, 2003, p. 65).

De posse desses dados e definidos as instituições pertinentes ao processo, a 'discussão com a sociedade' da nova proposta teve início por meio da notificação dos

> vários setores envolvidos, através de 2.300 (duas mil e trezentas) correspondências, disseminação das diretrizes internacionais e nacionais vigentes através de 1.500 (mil e quinhentos) exemplares da Revista Bioética do Conselho Federal de Medicina e de 18.000 (dezoito mil) exemplares do Informe Epidemiológico do SUS, comunicando também do processo de revisão e solicitando participação efetiva com sugestões. Realizados seminários institucionais¹⁰, preparou-se uma versão preliminar apresentada em Audiência Pública em 20/06/96, com ampla presença, e posteriormente apresentada no Congresso Brasileiro de Bioética. Após 13 (treze) reuniões do GET, [foi enviado] [...] ao plenário [do Conselho Nacional de Saúde] o documento resultante deste trabalho, incorporado as sugestões recebidas, inclusive tendo avaliado com cuidado as 119 (cento e dezenove) propostas recebidas por escrito, tendo sido também revistas às normas e documentação de diversos países (Comunidade Européia, Portugal, Franca, Reino Unido, Itália, Espanha, Suécia, Estados Unidos, Canadá, Cuba, México e Paraguai), de organismos internacionais (OMS/ONU) e a legislação brasileira concernente. (William Saad Hossne apud CNS, 1996e, linha 115-127).

E no fim desse processo, em 10 de Outubro de 1996, foram apresentadas e aprovadas as novas Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos: a Resolução CNS 196/96. É a partir dela que

> toda a pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996)

deveria obter a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa:

¹⁰ "1) Seminário sobre a revisão da Res. 01/88, realizado no CNPq, em 02/05/96. 2) Oficina de Trabalho sobre as Normas de Pesquisa em Seres Humanos, realizado em 25/05/96, em Londrina, pela Universidade Estadual de Londrina e participação da Universidade Estadual de Maringá, Universidade Estadual de Ponta Grossa, UNIOESTE e Universidade Federal do Paraná. 3) Câmara Técnica de Usuários sobre Bioética - Pesquisa Experimental em Seres Humanos, realizada em Petrópolis, de 02 a 05/06/96, com o apoio da Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência - CORDE/MJ e participação de 18 entidades de portadores de patologia e/ou deficiências. 4) A Revisão das Normas de Pesquisa, apresentação realizada na UnB, em 10/06/96. 5) I Simpósio sobre Bioética e Procriação Humana - diálogos com o feminismo, realizado na UFRJ, pelo grupo de pós graduação da linha de Pesquisa, Conhecimento, Poder e Ética em 12 e 13/06/96. 6) Oficina de Trabalho: Ética em Pesquisas em Seres Humanos, realizada em Belo Horizonte, em 14/06/96, pela Faculdade de Medicina da UFMG. 7) As Normas de Pesquisa em Seres Humanos: apresentação realizada no Hospital Albert Einstein em São Paulo, em 17/06/96. 8) Oficina de Trabalho: Ética e Pesquisa em Grupos Populacionais, realizada em Brasília, dias 01 e 02/07/96, com participação da Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO e Sociedade Brasileira de Medicina Tropical." (CNS, 1996c).

colegiados interdisciplinares e independentes, com 'munus público', de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados *para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa* em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996, p. grifo meu).

Desde então, propõe-se o novo modelo de regulação da ética em pesquisa em seres humanos realizada por meio de Comitês de Ética locais (CEP) coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que por sua vez estaria ligado ao Conselho Nacional de Saúde. Essa articulação foi pensada com o intuito de proteger o Sistema CEP-CONEP de todo o tipo de pressão ou interesse, seja política ou corporativa, e dessa forma, ao invés de estar ligado ao Ministério de Ciência e Tecnologia ou aos Conselhos Profissionais, o Sistema CEP-CONEP foi articulado ao Conselho Nacional de Saúde dado o seu êxito em efetivar o controle social e da sua independência em relação ao Ministério da Saúde¹¹. Controle social e independência garantidos pela Constituição de 88 e reafirmados nas Conferências de Saúde.

Um sistema de Comitês de Ética em Pesquisa baseados no controle social, essa é a novidade em âmbito internacional a partir do Sistema CEP-CONEP (HOSSNE, 2005). Uma rede que, em 2010, comporta 600 comitês de ética espalhados de forma desproporcional em todo o território brasileiro 12.

Esse sistema apresenta, nos dias de hoje, uma capilaridade de ação institucional e legitimidade que vai além da sua função de regulação da pesquisa em seres humanos; criando e difundindo termos lembrados por juristas, pesquisadores e populações pesquisadas – 'populares' ou indígenas ¹³. Como aponta o voto de Gilmar Mendes, a decisão da constitucionalidade de uma ação não a livra de uma polêmica ética e que, em sua opinião, deveria passar por um comitê de ética em pesquisa. Dessa forma, o Sistema CEP-CONEP regula e delibera sobre a ética em pesquisa em assuntos que já possuem dispositivos legais definidos, assim como em atividades de grupos científicos que possuem seus próprios códigos de ética e protocolos procedimentais, o que em muitas vezes é compreendido como uma ingerência de um controle externo ou de multiplicação de burocracias.

Nessa resolução delineia-se, dentre outras coisas, a missão do Sistema CEP-CONEP: a de defender o sujeito da pesquisa. Um objetivo que se torna a grande bandeira de atuação, uma mensagem difundida em suas normas, suas ações, seus eventos regionais e nacionais e folders explicativos. Entretanto, esse arranjo nacional apresenta uma peculiaridade em relação aos outros

¹¹ Essa independência do Conselho Nacional da Saúde em relação ao Ministério da Saúde é relativa, mas resultado de um intenso debate e pressão de grupos da sociedade, sobretudo do movimento sanitarista, do qual o SUS é, em grande parte, cria. Para uma análise e descrição sucinta da construção institucional do SUS e dos arranjos institucionais e legais para a efetivação da independência do SUS consultar obras como a de Marta Arretche (2005).

¹² Apesar de ser constituído nos moldes das ciências biomédicas, um recente levantamento apontou que 69% das pesquisas avaliadas pelo Sistema CEP-CONEP em 2006 eram da área das ciências sociais. (HARDY, 2008).

No Relatório Final da 3º Conferência Nacional de Saúde Indígena destacou-se que a proteção legal aos conhecimentos genéticos deveria ser feita observando o "Prévio consentimento livre e esclarecido da comunidade indígena para o uso comercial, a exploração econômica e outros fins dos seus conhecimentos tradicionais". Nesse item percebe-se que o Consentimento Livre e Esclarecido, que dentro do âmbito do Sistema CEP-CONEP refere-se às relações entre o pesquisador e pesquisado, é utilizado para pautar as relações comerciais, demonstrando como os termos difundidos pelo Sistema CEP-CONEP tornam-se modelos para definir relações justas.

modelos internacionais, uma especificidade ressaltada à medida que esse sistema se fortalece: o controle social inspirado no Sistema Único de Saúde brasileiro. Essa particularidade tornaria o modelo brasileiro em um sistema único e inovador. E que devido a essa característica é permeado de tensões e alvo de críticas aos seus participantes voluntários (HOSSNE, 2010b) que resistem a todo o tipo de pressão e arcam com esse ônus na manutenção do "maior sistema de voluntários em defesa dos sujeitos de pesquisa" (GRECO, 2010).

Um sistema baseado em uma Resolução que não possui valor legal, mas é respeitado pela comunidade científica – tendo em vista as publicações que exigem o parecer de aprovação emitido por um CEP para a publicação – e pelo Legislativo¹⁴ - que indica ao Sistema CEP-CONEP a decisão sobre questões éticas em assuntos polêmicos –, além de ser um sistema que aglomera atores sociais, instituições públicas e privadas em defesa da ética em pesquisa.

Essas características iluminam questões de dificil entendimento ao observador externo. Para seus membros, CEPs são arenas de discussão e de debate, compreendida como sendo a 'essência da bioética', e onde autoridade científica e tradições metodológicas não devem ser decisórias na consideração do que é ético em uma investigação. Característica que somada à independência em suas avaliações gera um padrão de não-padrão em suas deliberações: cada CEP compreende de forma diferente os meios pelos quais efetua a missão de proteger e assegurar os direitos dos sujeitos das pesquisas.

A ascensão desse sistema de regulação da pesquisa com o intuito exclusivo de deliberar sobre a ética em pesquisa aponta para uma peculiaridade contemporânea: nos dias de hoje, a clássica imagem do *homem de sciencia* do fim do séc. XIX (SCHWARCZ, 1993) muda de perfil e cada vez mais está associada à imagem de uma *mulher de ética*¹⁵. Em outros termos, passa de um cenário

A sentença ainda considera que existiu má-fé na conduta dos denunciados. 'Não podem eles procurar uma pessoa, convidá-la para participar de um estudo e, depois de descoberta/aperfeiçoada a droga, exigir que o sujeito de pesquisa busque do Estado, em incerta ação judicial, o medicamento que auxiliou decisivamente a desenvolver', ressaltou o juiz.

(<u>http://www.advsaude.com.br/noticias.php?local=1&nid=2098</u> acessado em 04 de Janeiro de 2011).

Esse segundo caso ainda revela a peculiaridade da política brasileira de acesso universal a medicamentos do SUS que possibilitou a criação dos 'advogados do SUS', contratados por indústrias farmacêuticas com o intuito de gerar demandas por novos medicamentos para portadores de doenças específicas - uma realidade expressa em diversos simpósios e explicitada em Chieffí e Barata (2010). Vale notar que, ao invés de julgar esse tipo de prática onerosa aos cofres públicos, foi no termo de consentimento livre e esclarecido que o juiz encontrou argumentos para exigir que o laboratório fornecesse o medicamento ao sujeito de pesquisa por tempo indeterminado.

O respaldo do Sistema Judiciário brasileiro ao Sistema CEP-CONEP pode ser verificado em diversas instâncias, além do STF, em outra decisão, a Resolução CNS 196/96 foi utilizada como argumento central em 2009 na 2ª Vara da Infância e da Juventude de Porto Alegre que sentenciou dois laboratórios internacionais a ressarcir os cofres públicos pelo dinheiro despendido com medicamentos após um estudo de um novo medicamento inexistente no Brasil.

¹⁵ Essa caracterização sustenta-se nas estatísticas oficiais que demonstram o maior número de mulheres na pósgraduação brasileira (CGEE, 2010) e nas observações de alguns nativos que consideram que "a ética é feminina" (GRECO, 2010).

anterior no qual a produção científica era realizada por homens desbravadores de um conhecimento positivo para um novo contexto dominado por mulheres preocupadas e cuidadosas nas relações entre sujeito e objeto do conhecimento. Nesse novo quadro, para além do seu fazer científico e do que é determinado e prescrito por lei, pesquisadoras e pesquisadores devem refletir sobre as implicações éticas e os riscos da sua pesquisa.

Entretanto, é preciso aprofundar nossas considerações e investigar de que maneira essa missão e peculiaridade são postas em prática, uma vez que realizar análises críticas sobre a burocratização ou pressupostos neoliberais desse modelo (POWER, 1999; STRATHERN, 2000), ou desenvolver índices de avaliação quantitativos ou qualitativos (HARDY, 2009) são investigações já, assim como proliferam as publicações em antropologia que tratam do tema da ascensão desses órgãos de controle de pesquisa, como nas coletâneas *Audit Cultures* (Strathern, 2000), *Antropologia e ética: o debate atual* (Victoria et all, 2004), o *PoLAR – Political and Legal Anthropology Review* 30(2) 2007– volume inteiro dedicado ao tema, assim como o *American Ethnologist* 33(4) 2006, e a coletânea *Antropologia*, *ética e regulamentação* (FLEISCHER e SCHUCH, 2010). No entanto, essas obras não apresentam uma reflexão com dados etnográficos de como esses Comitês funcionam. Defendo aqui 'levar a sério' os membros dos CEP e investigar os mecanismos criados com o intuito de resguardar os sujeitos de pesquisa, e apontar que tipo de pressupostos eles nos revelam.

A partir desse ponto, foco minhas considerações na descrição do CEP junto ao qual desenvolvi minha pesquisa. É necessário pontuar que a observação realizada ao longo de 2010 foi permitida após um ano de negociações e que o comitê observado acabou revelando-se em um CEP 'exemplar' em alguns pontos como no papel central de prestígio do representante do usuário e nos poucos projetos - cerca de seis a setes - discutidos em uma reunião de quatro horas. Esse quadro difere de muitos outros relatados em avaliações do Sistema CEP-CONEP (HARDY, 2009).

É no primeiro andar do prédio de uma instituição pública não vinculada à pesquisa, na última sala à esquerda do corredor que se forma à direita da saída do elevador - no mesmo caminho que leva ao banheiro e à máquina de café expresso - que se encontra o CEP dessa instituição. Chegando por volta das 8 horas da manhã, a única pessoa sentada na frente do computador dita o ritmo do trabalho ao som dos teclados e do clicar do mouse. Vez por outra a impressora provoca um ruído que rompe com o silêncio do centro da cidade silenciosa nesse horário. Todas as vezes que um documento é impresso, a funcionária levanta de sua mesa para buscá-lo. Alguns passos entre a mesa e a impressora impõem um movimento contínuo à funcionária na primeira parte da manhã. A primeira atividade rotineira é alimentar as pastas dos protocolos de pesquisa: imprimir em *print-screen* todos os e-mails trocados entre a Secretaria Executiva e os pareceristas. A impressão preto-e-branco da tela do computador com a janela do *GMail* contém os nomes, data e CAAE do Protocolo de Pesquisa a que se refere e são ressaltados com caneta marca texto pela funcionária. Esse papel impresso é então perfurado e colocado no fim do protocolo de pesquisa, montado em ordem padronizada para auxiliar

na rotina e organização dos documentos. 'Alimentada' a pasta, o Protocolo de Pesquisa é guardado dentro da pasta e empilhado em um canto da mesa junta às outras que já passaram por esse processo.

Por volta das 9 horas, outra funcionária e a Secretária Executiva chegam à sala assim como aumenta o número de ligações. O horário de atendimento, com exceção dos dias de reunião mensal, é das 9 da manhã às 5 da tarde; trabalhando em escala durante o dia, as três funcionárias e uma estagiária garantem o atendimento contínuo ao público e o funcionamento do CEP das 8 às 18.

A chegada da Secretária Executiva às 9 horas impõe outro ritmo a esse CEP: o que deve e falta ser feito é constantemente solicitado às outras funcionárias. A rotina que se inicia com a impressão das comunicações eletrônicas continua ao longo do dia acompanhado do envio de e-mails e envelopes com Protocolos de Pesquisa e do atendimento das ligações. O recebimento de todos os pareceres e o processamento de todas as informações resulta na impressão e no arquivamento físico, assim como na centralização dos arquivos em uma pasta localizada no computador da Secretária Executiva. Quando um pesquisador aparece para entregar um Protocolo de Pesquisa, ele é convidado a se sentar em uma das mesas nas quais as funcionárias estão sentadas e é realizado o check-list: Folha de Rosto - gerado no site da SISNEP -, o Controle de Projeto - modelo da própria instituição -, autorizações das instituições onde será realizada a pesquisa, currículos dos pesquisadores, Projeto de Pesquisa e cópia dos arquivos eletrônicos em CD. Todos esses documentos são organizados e conferidos quanto ao seu preenchimento, e somente com todos os documentos apresentados de forma correta é dada entrada ao Protocolo de Pesquisa. Após essa conferência, a funcionária entra no site da SISNEP¹⁶ e gera uma folha com o CAAE, o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética, em três vias assinadas, cada qual com um fim específico: uma do pesquisador, uma arquivada no Comitê de Ética e outra enviada semestralmente ao CONEP.

Essa primeira aproximação etnográfica ao Sistema CEP-CONEP apresenta peculiaridades. Tentar investigar como esses Comitês operam no dia-a-dia e realizar uma etnografia no CEP implica na inserção em um aparato que replica a forma 'burocrática' do Estado moderno, uma atuação que levou antropólogos a denominarem esse tipo de Regulação da Ética em Pesquisa como 'burocracias da virtude' (Jacob & Riles, 2007), um aparato conceitual e procedimental que associa formas de ação, julgamento e performance da ética. De fato, todos os elementos burocráticos parecem estar presentes e são os que saltam aos olhos de qualquer antropólogo que se depara com ela, sob a forma de oficios, documentos, carimbos, pastas e autorizações. Entretanto, para tentarmos compreender o arranjo desses sistemas é necessário suspender a distinção entre uma atividade burocrática/procedimental e intelectual/reflexiva presente nas análises e críticas antropológicas a esses comitês, já que ela parece pressupor que, de alguma forma, o sistema acadêmico estivesse livre das formas burocráticas¹⁷.

A partir da etnografia realizada na Secretaria Executiva do CEP, local do encaminhamento dos protocolos de pesquisa, percebe-se uma economia da informação realizada com o intuito de assegurar

¹⁶ Site http://portal2.saude.gov.br/sisnep/logon.cfm

¹⁷ Como aponta Strathern, muitos elementos do Audit Cultures foram tomados emprestados do sistema de avaliação escolar (1999).

o sigilo dos envolvidos no processo de 'apreciação ética dos protocolos', por meio da associação de documentos e ações em momentos específicos. Os protocolos de pesquisa, os formulários online, as assinaturas, os carimbos e os pareceres são manejados de forma a assegurar que apenas o suficiente e necessário seja tornado evidente durante os encaminhamentos dos protocolos de pesquisa para os pareceristas e em sua exposição na secretaria executiva. 'Suficiente' e 'necessário' são, por exemplo, as informações dos trâmites que ficam expostos do lado de fora, em etiquetas com iniciais e números coladas nas pastas. Dentro delas todas as informações e comunicações geradas por esse Protocolo de Pesquisa encontram-se impressos e arquivados, as pastas são abertas e as informações expostas apenas nos momentos que são necessários, fora desse contexto elas transitam sempre fechadas, ou encontramse empilhadas em locais apropriados ou arquivadas la nos armários. Nesse tipo de arranjo, a materialidade dos documentos é central em sua forma e produção, todos os e-mails trocados com os pesquisadores são impressos, e todos os documentos, exposição dos nomes, assinaturas e carimbos seguem uma ordem e localização específicas. No dia-a-dia da secretaria executiva as pastas sempre transitam fechadas pelas mesas das funcionárias, mesmo quando a informação precisa ser conferida prontamente e a pasta do protocolo é solicitada. "Dar uma olhada" no protocolo que outra funcionária está trabalhando implica no fechamento da pasta e na passagem para a outra. Apenas em momentos específicos, como na discussão de um parecer que precisa ser re-impresso e assinado, é que o protocolo é manuseado distante de sua pasta e tramita nas mãos de algum membro, o que normalmente acontece na presença do coordenador do CEP.

Essa economia do sigilo das informações por meio dos elementos materiais também é evidente nas reuniões mensais do CEP, quando as pastas passam em conjunto para a sala na qual os protocolos serão analisados com base nos pareceres produzidos pelo relator membro do CEP. A dinâmica da reunião segue uma ordem pré-estabelecida em Ata distribuída a todos os membros. Todos os projetos de pesquisa passam por uma discussão coletiva. Essa discussão na plenária implica que o Protocolo de Pesquisa, quando discutido, seja tirado de dentro da pilha dos protocolos que serão discutidos, e posto sobre a mesa. Os pareceres impressos que foram afixados do lado externo da pasta são retirados e passados aos pareceristas, a pasta é aberta, o Protocolo de Pesquisa retirado e o arquivo do parecer é projetado em uma das paredes da sala de reunião. A partir desse ponto o Protocolo de Pesquisa começa a ser denominado como 'projeto', ele se torna alvo de todos os tipos de críticas e considerações, e é só nesse momento que o nome do pesquisador, da instituição da pesquisa, o conteúdo metodológico, os pressupostos científicos e os objetivos da pesquisa são conhecidos por todos.

Durante a relatoria, os dois pareceres são comparados, analisados e questionados, os membros são livres para interferir durante a exposição e quando o protocolo é mais polêmico ou 'problemático' existe uma ordenação das falas organizadas pelo coordenador. Um protocolo, durante a reunião, é

¹⁸ No CEP-pesquisado, o termo *arquivado* refere-se à situação das pastas com protocolos já analisados e cujos pareceres já foram emitidos. Ou seja, das pastas que não contêm protocolos de pesquisa cujo conteúdo precise ficar exposto, para fora dos armários.

questionado sobre sua fundamentação científica, sua utilidade pública, sua validade enquanto pesquisa e seus objetivos. A qualidade da pesquisa e dos programas de pós-graduação, a ausência do papel do orientador, a arrogância de certas instituições, financiamento público em temas desnecessários, instituições público-privadas que geram relações institucionais duvidosas, projetos de pesquisa com bibliografía escassa ou deficiência na argumentação, instituições internacionais que se utilizam do SUS para realizar testes clínicos, projetos que não possuem embasamento científico, todos, entre muitos outros, são os argumentos que surgem ao longo das discussões dos protocolos de pesquisa. Todas as críticas e questionamentos são levados em consideração, a polifonia de argumentos é incitada e desejada na discussão dos projetos, a voz dissonante é ouvida e argumentada. O acúmulo de questionamentos coloca a particularidade dos membros à tona, na medida em que o 'ponto de vista' de cada um é observado. Entretanto, essa pluralidade deve, no fim, gerar uma decisão de todos os membros, o consenso na avaliação dos protocolos é uma característica exaltada por todos, deixando como última opção a votação ou a avaliação *ad referendum*¹⁹.

Dessa forma, nessa necessidade de produzir o consenso um argumento é o mais empregado com o intuito de gerar a concordância entre os membros, e normalmente é utilizado como no exemplo a seguir:

Sujeito de pesquisa nº6

Esse procedimento não é invasivo, ele é de rotina, do ponto de vista técnico não tem complicação.

Sujeito da pesquisa n°5

Olha eu não concordo, se ele não sabe para que ele quer coletar sangue e não possui uma variável que ele quer investigar nessa coleta, isso não é aceitável. Do ponto de vista do sujeito da pesquisa esse tipo de procedimento não é ético. O sujeito da pesquisa não pode ficar se expondo e dando sangue só por dar.

Do ponto de vista do sujeito da pesquisa e suas variantes – do ponto de vista do voluntário, do usuário SUS – produz, além do consenso final, a reafirmação do próprio projeto do Sistema CEP-CONEP que é o de proteger os sujeitos da pesquisa e, dessa forma, confirmar que o papel dos CEPs centra-se nesse novo modo de fazer científico no qual a dignidade humana e a dos voluntários da pesquisa se sobrepõem às diferentes tradições no modo de se fazer pesquisa e de ser pesquisador. E dessa forma, torna-se em um artificio de análise amplamente utilizado e, como observa um dos membros, valorizado como um 'bom argumento' para decidir e gerar um consenso sobre os projetos

¹⁹ Quando um protocolo com dois pareceres é re-enviado a outros dois pareceristas para que, a partir desses quatro pareceres, seja elaborado um parecer único.

de pesquisa. Um termo que deve ser bem pronunciado, 'do ponto de vista do sujeito da pesquisa' e suas variantes, 'do ponto de vista do voluntário', 'do ponto de vista do usuário SUS' são pronunciados na mesma rapidez e com a mesma desenvoltura que um antropólogo diria antropocêntrico.

Esse argumento torna-se o mais efetivo uma vez que a análise da metodologia é realizada pautando a proteção do sujeito da pesquisa e não no questionamento da sua validade científica²⁰.

A partir daqui podemos considerar inúmeras implicações que o desenvolvimento desse objetivo pode acarretar à pesquisa científica, o mais lembrado entre os analistas do sistema é ressaltar a 'desqualificação' das avaliações desenvolvidas dentro do Sistema CEP-CONEP, seja na inadequação de suas normas às pesquisas que fogem ao escopo quantitativo e biomédico, seja na defasagem em relação aos avanços científicos em dadas especialidades. Entretanto, centro a minha exposição no delineamento de uma série de pressupostos que os membros abarcam ao fazer uso desse argumento: de se colocar no ponto de vista do sujeito da pesquisa.

Ao delimitar que o projeto dos CEPs é o de proteger o sujeito da pesquisa por meio de uma pedagogia das implicações éticas do fazer científico, o Sistema CEP-CONEP conceitua um *sujeito de pesquisa* específico, e apesar do artificio de se colocar no ponto de vista de outro ser um caro à antropologia, dentro dos comitês, o sujeito de pesquisa não é aquele constituído por meio de experiências subjetivas, como descreve os antropólogos, mas aquele dotado de direitos que precisam ser resguardados. Dessa forma, esse argumento traz consigo uma teoria do social que serve de substrato para a avaliação dos pareceristas e para o desenvolvimento das reflexões de seus membros.

E com o uso desse artifício, os membros se colocam no lugar do voluntário da pesquisa do projeto proposto e analisam os protocolos contextualmente, caso a caso; uma avaliação pautada em considerações sociais e não estritamente científicas ou técnicas. Entretanto, ao se colocarem no lugar do voluntário que irá participar da pesquisa, os membros se inserem em um mundo de papéis sociais definidos com sua hierarquia e desigualdades, ou seja, no exercício de observar 'do ponto de vista do sujeito da pesquisa', os membros enxergam uma sociedade na qual os usuários do SUS são de baixa renda e vulneráveis devido à sua inserção social e deficiências cognitivas; no qual a indústria farmacêutica possui um poder capilarizado e extraordinário que extrapola as fronteiras nacionais e definições de público e privado²¹, e que está inserida de diversas maneiras dentro da agenda científica nacional e internacional²². Sendo vulneráveis, os sujeitos da pesquisa devem ter seus direitos resguardados por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mesmo que para efetuar a

²⁰Metodologias de pesquisas qualitativas normalmente entram nessas considerações por parte dos membros que não as consideram científicas, mas aceitam a sua execução desde que cumpridas as diretrizes das resoluções de ética em pesquisa. A tensão entre avaliação ética e metodológica é presente em vários comitês de ética, sobretudo naqueles que analisam protocolos oriundos de outras instituições.

²¹ Para observar como essa dinâmica é relatada basta observar o relato de Volnei Garrafa em sua participação na 206° Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 2010a).

²² Para uma descrição antropológica sobre a inserção da indústria farmacêutica na agenda científica ver a descrição de Rogério Azize sobre um Congresso Brasileiro de Psiquiatria (AZIZE, 2010).

proteção desses direitos grande parte dos procedimentos considerados tradicionais nas pesquisas devam ser questionados²³.

À guisa de conclusão, uma etnografia centrada em um único Comitê de Ética em Pesquisa acentua esse ponto: a proteção dos usuários de pesquisa como o objetivo central do CEP torna-se em uma missão sem fim, na qual inúmeros artifícios são desenvolvidos com o intuito de trazer "as considerações" desse tipo de população fragilizada ao centro do debate sobre as pesquisas científicas.

Entretanto, tecendo considerações em nível mais abrangente, é necessário ressaltar que esse sistema acaba 'reificando' o modelo de comitê de ética como o único lócus de controle social da pesquisa científica, dada as limitações físicas e de recursos em operacionalizar outras atividades além das reuniões mensais; é nessa restrição da ação que as críticas à burocratização do Sistema CEP-CONEP são realizadas. Além disso, deve ser observado que a retórica da crise, ou o gerenciamento do risco (HEIMER, PETTY e CULYBA, 2005), comum a todos os sistemas de regulação de ética em pesquisa internacionais, apresenta uma peculiaridade no caso brasileiro que é a associação direta desse sistema ao modelo representativo de controle social proposto pelo SUS e que conta com conselhos de saúde em todos os níveis. No caso brasileiro, a ascensão do modelo de regulação em pesquisa passa por uma reflexão sobre a reinserção de valores democráticos na sociedade nacional iniciada com a constituinte de 1988 e no seu processo anterior de discussão e mobilização da sociedade civil (LIMA, FONSECA e HOCHMAN, 2005). Dessa forma, o modelo de controle social da pesquisa científica é compreendido como um processo natural de redemocratização da sociedade, ou seja, de uma conquista política da população. E que dialoga de modo crítico com as arenas cientificas e jurídicas que estariam permeadas por relações sociais assimétricas, como as delineadas acima.

O ponto mais interessante desse sistema de controle social da pesquisa científica brasileira parece estar em sua proposta de um afastamento de legislações rígidas e de um pensamento escolástico, em favor da defesa da manutenção de uma arena de discussão onde o consenso e o ponto de vista do sujeito da pesquisa - aquele implicado nas atividades de investigação - são os mais valorizados.

²³ É nesse ponto que o argumento dos antropólogos ao defenderem a especificidade da pesquisa tradicional em antropologia não surte efeito, como lembra um dos membros entrevistados durante a pesquisa, o Sistema CEP-CONEP surge como modo de quebrar uma tradição científica na qual os pesquisadores não eram questionados quanto aos seus procedimentos em nome de uma pesquisa livre e desinteressada.

Bibliografia

AAA. Code of Ethics of American Anthropological Association. [S.l.]: [s.n.], 2009.

ALMEIDA, R. A. D. **O que é um humano? Anotações sobre duas controvérsias**. Belo Horizonte: Dissertação de Mestrado em Sociologia - PPGS, 2010.

ARRETCHE, M. A política da Política de Saúde no Brasil. In: LIMA, N. T. **Saúde e Democracia:** História e Perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 285-306.

AZIZE, R. Notas de um 'não-prescritor': uma etnografía entre os estandes da indústria farmacêutica no Congresso Brasileiro de Psiquiatria. In: MALUF, S. W.; TORNQUIST, C. S. **Gênero, saúde e aflição:** abordagens antropológicas. Florianópolis: Letras Contemporâneas, 2010. p. 367-401.

CESARINO, L.; LUNA, N. The embryo research debate in Brazil: From the National Congress to the Federal Supreme Court. **Social Studies Of Science**, p. 227-250, Abril 2011.

CGEE. **Doutores 2010:** estudos da demografia da base técnico-científica brasileira. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2010. 15-60 p.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. D. C. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, 44(3):421-9 2010. 421-429.

CNS. Resolução 173. CNS. Brasília. 1995b.

CNS. ATA 57, Brasília, 3/4 Julho 1996c. Disponivel em: http://conselho.saude.gov.br/atas/1996/ata57.DOC.

CNS. ATA 59, Brasília, 9/10 Outubro 1996e. Disponivel em: http://conselho.saude.gov.br/atas/1996/ata59.DOC.

CNS. ATA 206, Brasília, 09 Fevereiro 2010a. Disponivel em: http://conselho.saude.gov.br/atas/2010/Ata 206 RO.doc.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 196. Brasília: [s.n.], 1996.

DURHAM, E. A Pesquisa Antropológica com populações urbanas: problemas e perspectivas. In: CARDOSO, R. A Aventura Antropológica. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1986.

ESCOBAR, A. Antropología y desarrollo. **Revista Internacional de Ciencias Sociales**, v. 154, n. 12, 1997.

FLEISCHER, S.; SCHUCH, P. Apresentação: Antropologia, ética e regulamentação. In: FLEISCHER, S.; SCHUCH, P. **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica**. Brasília: Unb, Letras livres, 2010. p. 9-21.

GRECO, D. Belo Horizonte: Pré-reunião do III Encep. 2010.

HARAYAMA, R. M. **Os documentos éticos:** agência e mediação dos artefatos no Sistema Cep-Conep. Belém: Anais 27^a RBA. ABA, 2010, 2010.

HARDY, E. Avaliação do Sistema Cep-Conep Relatório Final 1º etapa. Campinas: Cemicamp, 2008.

HARDY, E. Avaliação do Sistema Cep-Conep Relatório Final. Campinas: Cemicamp, 2009.

HEIMER, C.; PETTY, J. C.; CULYBA, R. Risk and rules: the 'legalization' of medicine. In: HUTTER, B.; POWER, M. **Organizational Encounters with Risk**. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. p. 92-131.

HOSSNE, W. S. Introdução. In: SAÚDE, C. N. D. **Manual Operacional para comitês de ética** em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. p. 7-9.

HOSSNE, W. S. O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos. **Interface -** comunicação, saúde, educação, Botucatu, Fevereiro 2003. 55-70.

HOSSNE, W. S. William Saad Hossne. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, Brasília, v. VI (11), p. 10-13, Junho 2003.

HOSSNE, W. S. **Desafio e perspectiva da ética em pesquisa**. Rio de Janeiro: http://www.ghente.org/etica/palestra_willian_saad.pdf. 01 Agosto 2005.

HOSSNE, W. S. **Perspectivas de futuro:** o Sistema CONEP-CEPs a as comissões de Bioética. São Paulo: Encontro Municipal dos Comitês de Ética Em pesquisa da Cidade de São Paulo. 11 Novembro 2010b.

JACOB, M.-A.; RILES, A. The New Bureaucracies of Virtue: Introduction. **Polar: Political and Legal Anthropology Review**, v. 30, n. 2, p. 181-191, November 2007.

LEDERMAN, R. AE Forum: IRBs, Bureaucratic Regulation, and Academic Freedom. **American Ethnologist.**, v. 33(4), 2006b.

LIMA, N. T.; FONSECA, C. M. O.; HOCHMAN, G. A saúde na construção do Estado Nacional no Brasil. In: LIMA, N. T. **Saúde e Democracia:** história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 27-58.

PELS, P. Professions of Duplexity. Current Anthropology, v. 40, n. 2, p. 101-136, April 1999.

POWER, M. The Audit Society: Rituals of Verification. Oxford: OUP Oxford, 1999.

SCHWARCZ, L. M. **O espetáculo das raças:** cientistas, instituições e questão racial no Brasil 1870-1930. São Paulo: Companhia das Letras, 1993.

STF. STF libera pesquisas com células-tronco embrionárias. **Superir Tribunal Federal**, 29 Maio 2008. Disponivel em: http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=89917>. Acesso em: 04 Janeiro 2011.

STRATHERN, M. "Melhorar a Classificação': a avaliação no sistema universitário britânico. **Novos Estudos CEBRAP**, São Paulo, v. 53, p. 15-31, Março 1999.

STRATHERN, M. Audit Cultures. London: EASA, 2000.

STRATHERN, M. Accountability. and ethnography. In: STRATHERN, M. **Audit Cultures:** Anthrpological studies in acountability, ethics and the academy. London: Routledge, 2000b. p. 279-304.

VICTORIA, C. et al. Antropologia e Ética: o debate atual no Brasil. Niterói: EdUFF, 2004.