

## **Relatório de atividades do Comitê de Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas (ABA)**

2021-2022

### **Comitê:**

Ana Cláudia Rodrigues da Silva (UFPE); Andrea Fachel Leal (UFRGS); Carlos Guilherme Octaviano do Valle (UFRN); Érica Quinágua Silva (UnB); Fábio Reis Mota (UFF); Hully Guedes Falcão (Fiocruz); Putira Sacuena – Eliene dos Santos Rodrigues (Povo Baré/AM, UFPA); Rosana Maria Nascimento Castro Silva (UERJ); Rui Massato Harayama (UFOPA)

As atividades do Comitê de Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas da Associação Brasileira de Antropologia (ABA) referentes ao período de maio/2021 a dezembro/2022 centraram-se, principalmente, em aprofundar e traçar estratégias para modificar o texto do Projeto de Lei 7082/2017, que tem o objetivo de regular a pesquisa clínica com seres humanos e instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos no Brasil. A versão aprovada em agosto de 2021 na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC), e que seguirá para o plenário, não possui a palavra “clínica” em seu texto, o que acaba por incluir (novamente) as Ciências Humanas e Sociais em seu escopo. Nesse sentido, a articulação junto às entidades representativas da comunidade acadêmica e científica das CHS e aos parlamentares continua em negociação. Por conta disso, elaboramos cinco notas - que serão detalhadas mais à frente -, incluindo uma nota técnica que serviu de base para a negociação da reunião com a equipe do relator do PL, Hiran Gonçalves, ABA, sob a figura de Tiago de Aragão, assessor parlamentar, e prof. Luis Roberto Cardoso de Oliveira, FCHSSALLA e SBPC.

Junto a isso, mantivemos as atividades destinadas à reflexão sobre o Sistema CEP/CONEP, reunindo esforços para a retirada e modificação dele. O relatório estruturar-se-á da seguinte maneira, primeiramente iremos descrever o PL, que foi um ator importante nas ações empreendidas pelo comitê, bem como o que foi feito para retirar as CHS de seu escopo e modificar seu texto. Após esse primeiro exercício, descreveremos as atividades referentes ao Sistema CEP/Conep, lugar por onde acontece a regulação da ética em pesquisa no Brasil.

### **O PL 7082/2017**

Em 2017 começou a tramitar na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei 7082/2017 (antigo PLS 200/2015), que tem o objetivo de regular a pesquisa clínica com seres humanos e instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos no Brasil. Desde o início de sua tramitação já se delinearam alguns problemas com as comunidades de CHS devido à ampliação do escopo do projeto de pesquisa clínica para “pesquisa com seres humanos” através de um substitutivo. Durante a tramitação na Comissão de Segurança e Família (CSF) houve um pedido de audiência pública em grande medida motivado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), pois a proposta desvinculava a Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (Conep) do CNS, o que era visto como grande retrocesso.

A audiência pública ocorreu em outubro de 2019, nela estavam presentes: Luiz Fernando Dias Duarte, representando o FCHSSALLA, e Fernanda Sobral, representando a SBPC. Ambos ressaltaram o risco da ampliação e inadequação do PL para as Ciências Humanas e Sociais, e enfatizaram a necessidade de acrescentar a palavra “clínica” novamente ao texto do projeto, retornando ao escopo inicial. Naquele momento, a demanda foi acolhida e o projeto voltou a regulamentar apenas as pesquisas biomédicas. Após um período parado, o PL voltou a tramitar no parlamento, através da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC) - que é o último espaço deliberativo antes da votação definitiva e onde se encontra desde a audiência pública de 2019.

Em 22/06/2021 foi publicado um Voto em Separado do Dep. Orlando Silva, que propunha uma versão contra a qual a ABA, o Fórum (CHSSALLA) e a SBPC se manifestaram, pois novamente alargava o escopo do PL para todas as "pesquisas científicas envolvendo seres humanos", trazendo sérias implicações às pesquisas das Ciências Humanas e Sociais. O PL torna a regulação da avaliação da ética da prática da pesquisa em aparato legal, nesse caso, se acrescenta ou mantém dubiedade em torno da definição de pesquisa, submetendo as Ciências Sociais e Humanas a um controle legal com diretrizes éticas, vale lembrar, oriundas da pesquisa clínica.

Sendo assim, essa proposição exigiu das entidades representativas das diferentes áreas das Ciências Humanas e Sociais a construção de uma nota conjunta que foi apresentada no encontro da CCJC no dia 14/07/2021. Nela, alertamos sobre as consequências da não especificação de que tipo de pesquisa o projeto versa, apoiando a proposta que preserva a delimitação original do PL (mantendo a palavra “clínica” após “pesquisa” no texto) e a necessidade das pesquisas contemplarem as especificidades sociais e culturais de comunidades tradicionais, como os povos indígenas, respeitando as diretrizes internacionais de que o Brasil é signatário.

No entanto, nós do Comitê de Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas da Associação Brasileira de Antropologia (ABA) identificamos alguns problemas na manutenção do parecer do relator, pois ainda há algumas modificações importantes para serem realizadas no tocante à obrigatoriedade da continuação do tratamento em estudo caso seja confirmado sua eficácia e da incorporação do possível novo medicamento ao SUS.

Ao nos depararmos com o Voto em Separado do Dep. Orlando Silva, entramos em contato com Luiz F. D. Duarte, antigo membro do CEP-ABA que esteve à frente das discussões referentes ao PL, com Fernanda Sobral e Mariana Mazza, vice-presidente da SBPC e assessora parlamentar, respectivamente. Junto a isso, informamos à Carla Teixeira e Tiago de Aragão sobre as ações de Mariana Mazza na Câmara dos Deputados.

No dia 8/07/21, Mariana Mazza entrou em contato com o chefe de gabinete do deputado, que afirmou que a apresentação do voto em separado foi solicitada pelo Conep, cujo coordenador é membro do PCdoB, mesmo partido do deputado. Ele se mostrou disposto a avaliar a substituição redacional, trocando “pesquisa científica” por “pesquisa clínica”, e pediu para que enviássemos os apontamentos no texto de seu voto de onde deveriam ser realizados os acréscimos e substituições, o que fizemos. Constatamos também que havia dois capítulos problemáticos, os Capítulos X (PARTICULARIDADES DAS PESQUISAS DA ÁREA DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS) e XI (PARTICULARIDADES DAS PESQUISAS COM POVOS INDÍGENAS) do voto, pois, nesse caso, não faria diferença a mudança textual. O Voto em Separado não seguiu adiante, porém, o texto após votação da CCJC, seguiu para o plenário e continua no aguardo para entrar em pauta. Como resultado da reunião negociada junto ao relator do projeto, ele assumiu o compromisso de alterar o texto.

Como produto da reunião realizada entre comissão do relator, ABA, SBPC e FCHSSALLA foi formado um GT de Ética com participação do CEP-CH-ABA para acompanhar as próximas etapas do PL, bem como elaborar um documento com diretrizes e orientações sobre ética da pesquisa, que está em discussão no âmbito das comissões do FCHSSALLA. As reuniões ocorrem semanalmente, e após passar pela câmara do Fórum, o documento retornará para o GT de Ética, que em seguida, seguirá para consulta pública. A ideia deste documento é basear a negociação de retirada das CHS do Sistema CEP/Conep e alterar o PL 7082/2017.

As notas elaboradas foram:

- Apoio de nota da SBPC - julho/21;
- Nota Técnica sobre o PL 7082/2017 – 20 de agosto/21;
- Nota de apoio ao DTQ 5 que retira o artigo 73 do PL 7082/2017 - 20/04/2022;
- Nota sobre o Projeto de Lei 7082/2017 - 18/05/2022;
- Nota sobre votação do PL 7082/2017 encaminhada ao deputado relator por meio de Ofício no 058/2022/ABA - 29/11/2022.

Por fim, destacamos as atividades de difusão científica sobre a temática da ética em pesquisa e a respeito do Sistema Cep/Conep, promovidas entre 2021 e 2022, em ordem cronológica:

- Articulação com o Mestrado Profissional de Ensino na Saúde da Universidade Federal Fluminense (MPES-UFF) por meio da Aula Inaugural “A Ética Burocrática e o Espírito do Cartorialismo: uma reflexão antropológica sobre os CEP’s no Brasil”, realizada em junho de 2021;
- Organização da sessão especial "Ética em pesquisa" na IV Reunião de Antropologia da Saúde (RAS) em setembro de 2021 para a apresentação e a discussão do PL 7082/2017;
- Proposição de moção de apoio à Nota Técnica sobre o PL 7082/2017, aprovada na IV RAS;
- Articulação com o Fórum de CHSSALLA para a construção de GT para a discussão do PL 7082/2017 em 2021;
- Participação do GT de Ética no âmbito do Fórum desde abril/2022;
- Webinar da ABA Ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais: o Sistema Cep/Conep em perspectiva com participação de Martinho Braga Batista e Silva (IMS/UERJ), Angela Esher Moritz (ENSP/Fiocruz) e Fernanda Duarte Lopes Lucas da Silva (INCT-InEAC; CEP Humanas - UFF) maio de 2022;
- Organização de Mesa-Redonda intitulada “Desafios contemporâneos sobre a ética em pesquisa: o plural em questão em tempos inquietantes!” na 33ª Reunião Brasileira de Antropologia com participação de Alexandre Martins (Instituto Politécnico de Portalegre), Mônica Savedra (Linguística/UFF) e Mariano Daniel Perelman (UBA-CONICET) - palestrantes -, Hully Falcão (Fiocruz) como debatedora e Fabio Reis Mota (UFF) coordenando em agosto/2022;

- Organização de Webinar rio intitulado “A  tica e a ciência por decreto: perspectivas sobre o PL 7082/2017” em novembro de 2022 com participa o de Frederico Fernandes (UEL-FCHSSALLA) e Rosana Castro (UERJ);
- Realiza o de reuniões periódicas para o encaminhamento de proposi es.