



COLEÇÃO

DESCONSTRUINDO PARADIGMAS
NOVOS OLHARES SOBRE VELHOS PROBLEMAS

MARIA CLARA DIAS (org.)



Realização

NIS - Núcleo de Inclusão Social

Projeto

Nós na Praça

Coordenação

Maria Clara Dias

Equipe técnica

Alexandre Costa

Carlos Henrique Veloso

Claudia Borges Paraizo

Fabio Oliveira

Gabriela Bertti da Rocha Pinto

Iacinete Pamplona da Cruz

Luciana Simas

Lumaira Silva

Maria Clara Dias

Maria Gilda Alves de Oliveira

Sabine de Almeida Azevedo

Suane Felipe Soares

Revisão

Arthur Navarro

Diagramação e programação visual

Carlos Henrique Veloso

Capa

Carlos Henrique Veloso e Maria Clara Dias

Ilustração

Maurício Voltaire

Produção editorial

Editora Pirlampo

Desconstruindo paradigmas

Há mais de 25 séculos o mundo ocidental vem produzindo regras de organização da sociedade política baseado no paradigma do ser humano como racional e livre. Este modelo sempre foi claramente excludente, pois, sistematicamente, deixou de fora do núcleo da agenda política não apenas todos os seres não-humanos, como também os seres que intuitivamente designamos humanos, mas que não obedecem aos padrões consagrados de racionalidade e não podem, por razões as mais diversas, exercer sua liberdade.

O estigma da irracionalidade fez, por exemplo, com que vários grupos étnicos da nossa sociedade tivessem, durante algum tempo, seus direitos e interesses mais básicos negados. Por não serem considerados plenamente livres ou autônomos, crianças e adolescentes, têm tido seus direitos definidos e gerenciados por terceiros, o que acarreta, em muitos contextos, uma total negligência a seus interesses mais básicos e uma recusa de escuta por parte dos adultos. No cenário de debate público os principais atores têm sido sempre os detentores das regras do discurso oficial: indivíduos escolarizados, com poder econômico, brancos e, principalmente, do sexo masculino.

O debate oficial minimiza, quando não exclui totalmente ou deprecia, formas de expressão ditas não tão racionais como panelaço, *pixações*, intervenções artísticas, performances de rua, passeatas etc. Minimiza o efeito de uma fala espontânea e eloquente quando ela tem como base a vivência e não o saber acadêmico de seu porta voz. Como podemos construir uma sociedade, na qual todas as formas de ser e de se expressar sejam respeitadas, diante de tantas exclusões? Precisamos pensar um novo modelo que dê conta das demandas reais de todos os indivíduos.

O objetivo central desta coleção de cartilhas é ajudar a refletir sobre a sociedade, mediante a adoção de um novo paradigma,

inerente a uma perspectiva moral e política mais inclusiva. Uma concepção de justiça social e direitos básicos orientada para os funcionamentos básicos de cada indivíduo, entendido como um complexo de sistemas funcionais diversos. Buscamos uma nova ordenação das prioridades que não estabeleça hierarquias prévias, baseadas em atributos naturais, sociais ou econômicos injustificáveis sob o ponto de vista moral.

As prioridades que propomos são aquelas que correspondem aos elementos centrais para que cada indivíduo tenha a chance de viver uma vida plena ou realizada, seja ele racional e livre, humano ou não.

Para realizar esta tarefa as cartilhas estão divididas em três partes. A primeira, composta por cinco cartilhas, aponta para questões mais gerais, como a própria definição de direitos básicos e para as formas institucionais ou não de buscar a implementação dos mesmos e sua extensão aos diversos segmentos da sociedade. Algumas cartilhas apontam para uma reflexão mais crítica, enquanto outras, possuem um caráter mais informativo, servindo de guia, para que o leitor possa conhecer os serviços disponíveis e, desta forma, acessar seus direitos.

A segunda parte é composta por seis cartilhas, que destacam a especificidade de algumas demandas que devemos incluir na agenda política atual. Seus representantes guardam entre si a característica de terem sido sistematicamente desfavorecidos ou mesmo excluídos do debate público e de terem tido suas demandas determinadas externamente, sem o cuidado de escuta necessário à sua efetiva realização.

Por fim, fechando a coleção, apresentamos, à parte, uma cartilha que reúne informações sobre como vem sendo realizado o controle da pesquisa com seres humanos e animais não-humanos no Brasil.



Ética em pesquisa

CARLOS HENRIQUE VELOSO
DOUGLAS FILHO
MARIA CLARA DIAS

Ética em Pesquisa

Você já deve saber que pesquisas são realizadas com animais não-humanos e seres humanos. O que você talvez não saiba é que práticas abusivas e desvios éticos sempre fizeram parte destas pesquisas, como exemplo, as atrocidades realizadas com prisioneiros, durante a Segunda Guerra Mundial, por médicos nazistas, o Estudo Tuskegee, nos Estados Unidos, sobre sífilis realizada em 600 homens negros, ou o caso dos Beagles resgatados em 2013 de um laboratório de pesquisa.

Estes, entre outros tantos casos, geraram a necessidade de se criar regras de proteção aos indivíduos humanos ou não, que por ventura participem de qualquer pesquisa como objeto de estudo. Isto aconteceu em diversos países, inclusive no Brasil.

Esta cartilha tem como objetivo falar um pouco sobre pesquisas no Brasil. Isto será feito em duas partes: a primeira tratará da regulamentação da pesquisa no Brasil e dos direitos dos participantes. A segunda parte terá como tema a produção científica e os critérios éticos que devem ser incorporados por qualquer pesquisador, acadêmico ou não.

Parte 1

Regulamentações das pesquisas no Brasil

Uma primeira tentativa de regulação da pesquisa clínica no Brasil foi a Resolução nº 1 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 1988. Esta resolução teve como mérito ser a tentativa inicial de normatização nacional das pesquisas em seres humanos. Também foi ela que criou regulamentações para o credenciamento de Centros de Pesquisas no país e recomendou a criação de comitês internos em instituições de saúde, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

Resolução 196 CNS (1996)

Após o insucesso da tentativa inicial com a Resolução 01/88, foi criada a Resolução 196/96, que estabelece as diretrizes e normas que regulam as pesquisas envolvendo seres humanos. Essa norma cria também o **Sistema Brasileiro de Revisão Ética**, composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), também conhecido como Sistema CEP/CONEP.

- O Sistema CEP/CONEP

A CONEP é uma das várias comissões que integram o Conselho Nacional de Saúde (CNS) para que a sociedade, através dessas comissões, exerça seu controle social em distintos aspectos da saúde.

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) são comitês criados em instituições de ensino e pesquisa. Sua função é apreciar e emitir parecer - favorável ou não - à realização de uma pesquisa, tendo como critério de avaliação aspectos éticos e técnicos.

Para evitar corporativismo, os CEPs são compostos por pesquisadores profissionais da área biomédica (indispensáveis para compreender os aspectos técnicos) e por especialistas de outras áreas, em princípio, não familiarizados com aspectos técnicos da pesquisa biomédica, tais como filósofos, teólogos, juristas, antropólogos e principalmente por representantes da sociedade civil.

Atualmente, todos os projetos precisam ser registrados num sistema chamado Plataforma Brasil. Ela é a base nacional e unificada de registros de pesquisas com seres humanos na internet para todo o sistema CEP/CONEP.

Resolução 466 CNS (2012)

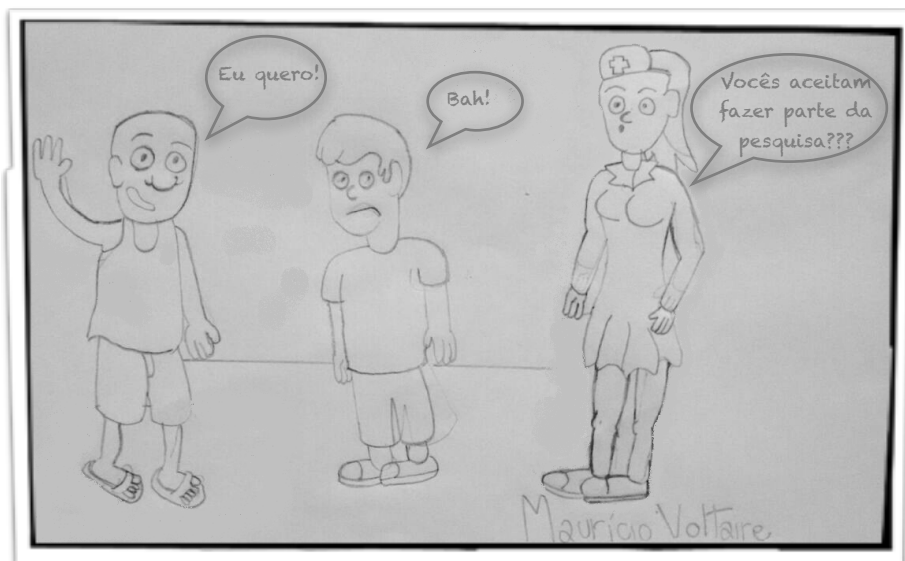
Após 15 anos, a Resolução CNS 196/96 foi revisada. Isso envolveu uma consulta pública que resultou em 1.908 sugestões. O resultado foi a formulação e aprovação da Resolução 466/12.

A nova resolução leva em consideração referenciais básicos da Bioética, como o reconhecimento e a afirmação da dignidade, a liberdade, a autonomia, a beneficência, a não maleficência, a justiça e a equidade, dentre outros princípios que visam assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Além da avaliação técnica e ética feita pelos CEPs e, em certos casos, pela CONEP, existe também a avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), feita no caso de estudos com medicamentos e produtos para a saúde com finalidade de futuro registro. E ainda, a da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), para estudos com microrganismos geneticamente modificados.

- Algumas definições constantes na Resolução 466/2012
- I. PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS é uma pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.
 - II. CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (CLE) é a permissão do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.
 - III. PARTICIPANTE DA PESQUISA é o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita.

IV. ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. Se o participante for criança, adolescente ou legalmente incapaz, além do CLE assinando por seu representante legal devidamente esclarecido, este DEVE TAMBÉM ESTAR DE ACORDO e deve ser igualmente esclarecido sobre os objetivos da pesquisa, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhe acarretar. Todas estas informações e esclarecimentos também devem ser livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação e devem ser fornecidas, na medida de sua compreensão, sendo respeitada a sua singularidade.



- Alguns direitos previstos pela Resolução 466
 - I. Assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite;
 - II. Assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;
 - III. Além da assistência, o participante tem direito de ter os benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido por ele e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;
 - IV. No que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa (agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade), o pesquisador e as instituições envolvidas devem proporcionar assistência integral aos participantes da pesquisa. Também devem proceder uma indenização, entendida como uma cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa.

- Direitos dos participantes em relação aos aspectos éticos.
 - I. Ser respeitado em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
 - II. Ter a garantia de que danos previsíveis serão evitados;
 - III. Dar ou não o seu consentimento livre e devidamente esclarecido, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento *a posteriori*;
 - IV. Ter assegurada a sua privacidade, bem como a proteção de sua imagem e não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em seu prejuízo e/ou de sua comunidade, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
 - V. Ter sempre respeitados seus valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

- VI. Ter a garantia de que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão;
- VII. Ter assegurado os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- VIII. Ter asseguradas as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;
- IX. Em relação às mulheres: levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
- X. Garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos.

Direito Animal: a lei Arouca

A Constituição Federal afirma que é dever do poder público proteger os animais não-humanos de práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade (art. 225 parágrafo 1º inciso VII).

Com base neste artigo de nossa constituição foi sancionada a Lei 11.794 em outubro de 2008 que regulamenta e estabelece os procedimentos para uso científico de animais não-humanos, cria o Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal (CONCEA), subordinado ao Ministério de Estado de Ciência e Tecnologia. Também cria as Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs (art. 8º), afirmando ser condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividade de ensino e pesquisa animal a constituição prévia dessas comissões.

É bom saber!

A legislação brasileira com relação a proteção dos animais não-humanos que são submetidos a participar de pesquisas científicas é bastante atrasada, se comparada com legislações de países europeus. Isso quer dizer que ainda não há no Brasil uma cultura de respeito integral aos animais não-humanos, sendo estes, na maioria dos casos, *coisificados* durante o fazer científico cotidiano.

Compete às CEUAs, entre outras coisas:

- Cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;
- Examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- Notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.
- Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

Segundo a lei, é condição indispensável para que uma instituição seja credenciada para fazer uso de animais em sua pesquisas a constituição de Comissões de Ética de Uso de Animais (CEUAs), formado por médicos veterinários, biólogos, docentes e pesquisadores na área específica e **um representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.**

Mas, na prática...

As CEUAs podem convidar consultor *ad hoc*, com notório saber e experiência em uso ético de animais, **caso o representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País não aceite participar.** Para tanto, basta que as CEUAs comprovem que tiveram três convites recusados.

E por que recusariam?

Frequentemente essas sociedades se recusam a participar das CEUAs como uma proposição política, já que entendem que a discrepância entre o número de representantes dos direitos dos animais e de cientistas torna o papel deles inoperante.

O mesmo se aplica à relação entre representantes dos usuários nos comitês de pesquisas com humanos e profissionais da área da saúde. Para que estas representações sejam realmente eficazes é necessário que se garanta uma proporcionalidade adequada e que haja mecanismos igualmente adequados de escuta destes representantes.

É importante que nestes comitês o vocabulário acadêmico/científico não seja a única referência, nem seja tomado como uma forma hierarquicamente superior de discurso. Lembramos que aqui não estará sendo discutido somente o conteúdo científico das pesquisas, mas seus comprometimentos éticos.

Parte II

Produção científica: Como funciona?

A produção científica só é conhecida e reconhecida pela comunidade científica quando os resultados de suas pesquisas, positivos ou negativos, são comunicados através, principalmente, das publicações em artigos científicos e comunicações em congressos científicos.

Estas publicações também devem seguir normas éticas, respeitando-se a autoria dos pesquisadores envolvidos, sempre fazendo referência aos autores citados, sem fraudes ou manipulação de dados, respeitando os direitos das imagens utilizadas.

O controle dos resultados das pesquisas em artigos científicos é realizado por uma avaliação feita por cientistas da mesma área dos autores da pesquisa, que é chamado “Revisão por Pares”.

No Brasil, todo o sistema de produção científica acadêmica é avaliado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal do Nível Superior (CAPES). Atualmente, a avaliação dos pesquisadores é feita através de critérios quantitativos, ou seja, pelo número de publicações e pela classificação dos locais de sua publicação.

Sim, e qual é o problema?

O problema é que o emprego do critério quantitativo pode favorecer más condutas científicas, como **plágio** e **fraudes**, além de possibilitar uma produção de baixa qualidade e pouca relevância. A ênfase na classificação das revistas inviabiliza o surgimento de novos periódicos e, portanto, uma ampliação dos espaços de divulgação do saber científico.

Atualmente, é recomendado pelas normas da CAPES que toda produção científica publicada em artigos tenha a participação de um professor orientador. Esta recomendação, considerando que os professores pesquisadores são avaliados pela CAPES pela quantidade de produção, pode gerar situações de assédio moral e exploração, já que professores pesquisadores (orientadores) e alunos (orientados) estão em situação assimétrica de poder.

Para ser considerado autor de um artigo científico três critérios básicos devem ser preenchidos:

- Contribuição substancial para a concepção e desenho do estudo, coleta, análise e interpretação dos dados.
- Elaboração ou revisão de conteúdo intelectual.
- Aprovação da versão final.

Alguns problemas na produção científica

- Autoria não creditada - ocorre quando um dos autores da pesquisa não é reconhecido publicamente.
- Plágio - Ocorre quando se usa ideias, conceitos ou frases de outro autor, sem dar o crédito devido e sem citá-lo como fonte de pesquisa. A punição ao plágio é prevista no artigo 184 do Código Penal Brasileiro, que determina pena de detenção, de três meses a um ano, ou multa, para os casos de violação de direito autoral.
- Fraudes - Ocorrem quando se fabrica ou manipulam-se os dados ou resultados da pesquisa.

Conclusões

A integridade moral de um pesquisador está baseada no respeito às diretrizes acima, independente do conteúdo e mérito da pesquisa, sob o ponto de vista científico.

Contudo, é importante ressaltar que esta mesma produção de saber que sempre supõe um pesquisador moralmente íntegro, não está atrelada a um saber formal, academicamente constituído.

Isso significa que devemos estar abertos a novas formas de expressão, se realmente desejamos promover um amplo conhecimento acerca de nós mesmos e todos os demais sistemas que integram a nossa sociedade.

Endereços úteis:

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

SEPN 510 Norte, bloco A, 3º andar - Edifício Ex-INAM

Unidade II - Ministério da Saúde

CEP 70750-521 - Brasília

tel (61) 3315.5878 - 3315.5879

Plataforma Brasil:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

CEUA/UFF:

<http://www.proppi.uff.br/ceua/>

CEUA/UFRJ:

<http://www.ccs.ufrj.br/pt/sobre-o-ccs/2014-02-21-19-23-47/ceua-menu>

Sobre o NIS

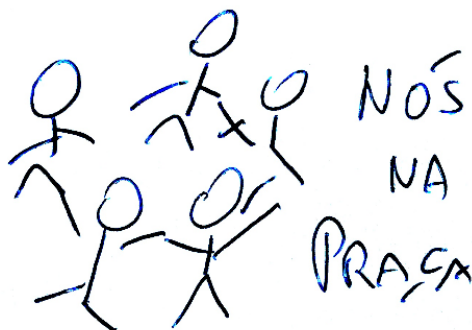
Quem somos?

O NIS (Núcleo de Inclusão Social) é um projeto criado em 2009, vinculado à UFRJ - atualmente apoiado pelo Programa de Pós-graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva da UFRJ-UFF-UERJ-Fiocruz. Trabalha integrando pesquisa e extensão, com o objetivo de promover a criação de mecanismos de democratização do conhecimento e da cidadania, ampliando a reflexão sobre situações de vulnerabilidade, discriminação e exclusão social.

Participam de suas atividades alunos de graduação, mestrado e doutorado de diversas áreas e professores de áreas e instituições distintas. Entre suas principais realizações estão

1. Discussões dirigidas de livros e artigos;
2. Oferecimento de cursos de graduação, mestrado e doutorado sobre os temas da justiça, democracia participativa, direitos humanos, diversidade cultural e demais temas correlacionados à questão geral da inclusão social;
3. Oferecimento de minicursos (cursos intensivos de curta duração) que visam à capacitação de multiplicadores de saber;
4. Exibição e discussão de filmes;
5. Mostra de fotografias;
6. Elaboração de material didático tais como cartilhas e vídeos;
7. Realização de eventos educativos em escolas, praças e demais espaços públicos.

Nós na Praça, o projeto



O projeto *Nós na Praça* foi criado pelo NIS, em 2012, visando especificamente à produção de material didático e a divulgação do mesmo em escolas, praças e outros espaços públicos.

Sítio eletrônico do projeto:

<http://nucleodeinclusaosocial.com>