



## Metassínteses Qualitativas e Revisões Integrativas

## Perspectivas históricas dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: Uma revisão da literatura

*Historical perspectives of ethics committees in research in Brazil: A literature review*

Caio Almeida Barbosa<sup>1</sup>  
Renata Meira Veras<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universidade Federal da Bahia

**Resumo:** O objetivo do estudo foi analisar o percurso histórico da criação dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil através da revisão da literatura. As publicações foram mapeadas nas bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Scientific Electronic Library Online (SCIELO) entre os anos de 1999 a 2015, para discutir os aspectos teóricos conceituais identificados após análise dos artigos. Para análise utilizou-se abordagem textual qualitativa. Após a leitura de todos os artigos foram selecionados 10 da base de dados SCIELO e 8 da LILACS totalizando 18 trabalhos acadêmicos. Procedeu-se então à construção de uma categoria teórico-conceitual. Os resultados obtidos junto a essas duas bases de dados apontaram um dado, em comum, encontrado na maioria dos artigos quanto à abordagem sobre a contextualização histórica – regulamentações e limitações dos comitês enquanto órgão responsável pela fiscalização e autorização de pesquisas acadêmicas.

**Palavras-chave:** Ética em Pesquisa, Comitê de Ética, Revisão.

**Abstract:** The objective of the study was to analyze the historical background of the creation of the Research Ethics Committees in Brazil through the literature review. The publications have been mapped in the databases Latin American and Caribbean Health Sciences (LILACS) and Scientific Electronic Library Online (SciELO) between the years 1999-2015, to discuss the conceptual theoretical aspects identified after analysis of the articles. For analysis, we used qualitative textual approach. After reading all the articles were selected 10 SCIELO database and 8 LILACS totaling 18 academic papers. then proceeded to the construction of a theoretical and conceptual category. The results obtained from these two databases pointed a given in common, found in most articles on the approach of the historical context - regulations and limitations of the committees as the body responsible for the inspection and approval of academic research.

**.Keywords:** : Research Ethics, the Ethics Committee, review.

### 1. Introdução

A necessidade de criar a regulamentação sobre as práticas de pesquisas científicas surge inicialmente com a preocupação da sociedade em relação à contribuição da ciência na construção de uma sociedade mais justa e igualitária. Nesse contexto, emanaram diversas discussões e movimentos internacionais para regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos.

A regulamentação dessas pesquisas, bem como a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), se deram por força dos acontecimentos históricos e políticos que chamaram a atenção da sociedade, principalmente no âmbito de realização de pesquisas com seres humanos. A exemplo disso tem-se o Tribunal de Nuremberg que teve a finalidade de julgar os criminosos da Segunda Guerra Mundial. Logo após esses julgamentos, foi divulgado a criação do documento que propôs diretrizes éticas no desenvolvimento de pesquisas experimentais.

A repercussão internacional desses fatos corroborou para a edição da Declaração de Helsinque, em 1964, pela Associação Médica Mundial. Esse documento tornou-se fundamental no campo da ética em pesquisa com seres humanos e teve considerável influência na formulação de legislação e códigos regionais, nacionais e internacionais.

Atualmente, os CEP são considerados “colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos<sup>1</sup>”.

No entanto, ressalta-se que a falta de legislação nacional específica sobre o assunto levou os pesquisadores brasileiros a adotarem a Declaração de Helsinque como referencial ético até 1988, quando surgem as primeiras normas promulgadas pelo Ministério da Saúde. Assim, justifica-se esse estudo pelo fato de haver poucas publicações sobre o percurso histórico da criação dos comitês de ética no Brasil e pela relevância que o presente estudo tem nas pesquisas envolvendo seres humanos tendo em vista a obrigatoriedade de registros para validação dos estudos.

Para realização desse estudo foi necessário ter como suporte metodológico a pesquisa bibliográfica e a análise documental das bases normativas do Conselho Nacional de Saúde (a revogada Resolução 196/1996 e sua substituta, a Resolução 466/2012) que legitimam e regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, bem como a revisão da literatura.

Este é um assunto relevante e merece estudos mais aprofundados. Portanto, o presente artigo através da revisão da literatura, busca discutir os aspectos teóricos conceituais identificados e categorizados após a análise dos artigos encontrados em base de dados.

## 2. Objetivo

Analisar o percurso histórico da criação dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil, buscando discutir os principais temas correlatos a essa temática.

## 3. Percurso metodológico

Os dados obtidos provêm de ampla análise de literatura sobre Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil, foi realizado um levantamento das publicações em duas bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO) entre os anos de 1999 a 2015, Para análise dos estudos utilizou-se abordagem textual qualitativa.

“A abordagem qualitativa realiza uma aproximação fundamental e de intimidade entre o sujeito e o objeto, uma vez que ambos são da mesma natureza, ela se envolve com empatia aos motivos, as intenções, aos projetos dos autores, a partir dos quais, as ações, as estruturas e as relações tornam-se significativas<sup>2</sup>”.

### 3.1 Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão para início da seleção nas bases de dados foram: idioma português, artigos disponíveis na íntegra, online, e que apresentassem informações relevantes sobre o tema. Utilizou-se como descritores: “Comitê de Ética em Pesquisa” e “Ética em Pesquisa”.

Na base de dados LILACS, utilizando o descritor “Comitê de Ética em Pesquisa”, foram encontrados 749 trabalhos, sendo que no formato de texto completo e disponível somaram um total de 535. Para alcançar o objetivo foi necessário utilizar o filtro, a fim de se obter um melhor resultando. Sendo assim, no filtro “Assunto Principal” obteve-se o montante de 93 trabalhos acadêmicos; desses, apenas 55 estão em idioma português.

Dentre os 55 artigos em idioma português selecionados, apenas 34 estão disponíveis para acesso. Após leitura dos resumos, esse número foi reduzido para 8 artigos, tendo em vista que muitos eram editoriais, mas na base constavam como artigo ou não atendiam aos objetivos de pesquisa, ou até mesmo por serem teses e dissertações.

Na base de dados SCIELO utilizou-se os mesmos descritores, onde foi possível identificar apenas dois trabalhos como assunto principal. Tendo em vista o reduzido número de trabalhos acadêmicos encontrados, optou-se pelo descritor “Ética em Pesquisa”, onde foram detectados 53, artigos. Destes, apenas 10 artigos atendiam aos critérios de inclusão referidos. Assim, estes 10 foram selecionados para leitura dos resumos e desenvolvimento dos resultados. Como os resumos

nem sempre oferecem uma visão completa e correta do teor abordado, realizou-se a leitura na íntegra de todos os artigos selecionados.

Os critérios de exclusão em ambas base de dados estiveram subordinados a atender os objetivos da pesquisa, sendo assim, foram eliminados os editoriais, artigos em idioma estrangeiro e tese de dissertação.

Sendo assim, após a leitura de todos os artigos selecionados e utilizando-se os critérios de exclusão, foram selecionados para compor a revisão sistemática da literatura 10 artigos da base de dados SCIELO e 8 da LILACS totalizando 18 trabalhos acadêmicos.

#### 4. Resultados e discussão

Na realização da revisão da literatura sobre os comitês de ética em pesquisa, optou-se pela sistematização sobre os principais aspectos teóricos e conceituais trazidos no conjunto dos artigos. A fim de evidenciar as reflexões no período de dezesseis anos (1999 a 2015), organizou-se o resultado em duas categorias mais frequentes nas publicações, Percebeu-se um dado, em comum, encontrado na maioria dos artigos quanto à abordagem sobre a contextualização histórica – regulamentações e limitações dos comitês enquanto órgão responsável pela fiscalização e autorização de pesquisas acadêmicas.

##### 4.1. Contextualização histórica internacional

Nos artigos selecionados para pesquisa, encontra-se um breve histórico que antecede à implantação de Comitês de Ética em Pesquisa. “A história revela que as experiências envolvendo seres humanos é marcada por desvios éticos e práticas abusivas<sup>3</sup>”. Durante a II Guerra Mundial foram cometidos os maiores crimes contra a humanidade ultrapassando todos os limites de crueldade, indignidade e irresponsabilidade contra prisioneiros de guerra em campo de concentração. As atrocidades envolvendo médicos e pesquisadores alemães foram divulgadas para a comunidade, que se organizou para julgar os criminosos de guerra, no Tribunal de Nuremberg, em 1947, julgamento promovido pelos Estados Unidos da América. “Pessoas eram obrigadas a participar de experimentos de sofrimentos de dor extrema. Principalmente os médicos alemães conduziam experimentos da medicina pseudocientífica utilizando-os em centenas de pessoas, dentre os prisioneiros dos campos de concentração, sem seus consentimentos. Muitos morreram ou ficaram permanentemente aleijados com os resultados. A maioria das vítimas era judeus, poloneses, russos, romanos e egípcios<sup>4</sup>”.

No Tribunal de Nuremberg 20 médicos foram condenados por acusações de “tortura disfarçada de pesquisa<sup>5</sup>”. Após as condenações feitas pelo Tribunal de Nuremberg, houve uma preocupação com os direitos dos parentes dos pesquisados e da ética que envolvia essas pesquisas. Segundo Kottow<sup>5</sup>, após as condenações foi criado o Código de Nuremberg – as primeiras normas éticas internacionais para pesquisas envolvendo seres humanos<sup>6</sup> – que representa uma ruptura histórica. Neste fica explicitada a exigência da livre vontade do participante em fazer parte do experimento:

“O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente<sup>6</sup>”.

Portanto, este documento é um marco na história da humanidade, pois, pela primeira vez, foi estabelecida uma recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos. Schramm;Palácio et al<sup>7</sup> reforçam que “O Código de Nuremberg é

considerado o princípio-mor da experimentação humana, na qual 'o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial', destacando ainda no ponto primeiro que o sujeito, objeto da pesquisa”.

Contudo, sem perder de vista a importância fundamental de reflexão do Código sobre a ética em pesquisa, Kottow<sup>5</sup> enfatiza a respeito do consentimento voluntário que

“Não bastava ratificar a livre vontade de participação daquele momento em diante; devia haver a garantia de que uma sociedade não voltaria a perder a orientação moral ao ponto de se corromper e cometer as maldades do nacional-socialismo. A ética em pesquisa não fica suficientemente presente com um consentimento livre e esclarecido robusto, sendo necessário, além disso, assegurar uma sociedade respeitosa dos direitos humanos<sup>5</sup>”.

“Até a década de 70 o Código de Nuremberg, por muito tempo, constituiu-se como indicador da valorização e do respeito ao ser humano no campo da experimentação científica<sup>8</sup>”. No entanto, apesar da existência de diretrizes internacionais sobre a ética em pesquisa, expressas nesse Código, essas diretrizes não eram amplamente empregadas pelos médicos e cientistas em seus estudos, pois os mesmos não se identificavam com os criminosos de guerra julgados em Nuremberg por sua conduta ética imprópria; “isto denota que as pesquisas realizadas em países desenvolvidos não apresentavam critérios éticos normatizados e aceitáveis<sup>9</sup>”

Este fato levou a Associação Médica Mundial a elaborar a Declaração de Helsinque, em sua 18ª Assembleia (1964), realizada em Helsinque, Finlândia, com o intuito de estabelecer critérios éticos para subsidiar as pesquisas na área médica. “Porém, o grande marco de Helsinque ocorre em 1975, onde se recomenda a criação de comitês de ética em pesquisa<sup>10</sup>”

“A Declaração de Helsinque, pela força histórica alcançada, acabou se tornando um documento normativo global, tomado como referência moral e colocado, muitas vezes, acima da própria legislação de países, a partir de sua unânime aceitação mundial<sup>11</sup>”. Diferentemente do que aconteceu com o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, desde a sua primeira versão, já passou por nove revisões – a mais recente aconteceu em 2013, na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (AMM) que aconteceu na cidade de Fortaleza, no Brasil.

Segundo Figueiredo<sup>3</sup>, “em sua primeira versão, em 1964, o objetivo era fornecer orientações aos médicos envolvidos em pesquisa clínica, cujo foco central era a proteção dos participantes voluntários de pesquisas científicas”. A primeira revisão foi criticada por não ter a preocupação com as inúmeras denúncias sobre a falta de observâncias dos princípios éticos nas pesquisas. Nessa oportunidade, também foi incluída a exigência de que, para a publicação dos resultados da pesquisa, os projetos deveriam ser aprovados por uma comissão de ética independente. No Brasil, essa obrigatoriedade surgiu apenas em 1996.

Arelado a esses fatos, ressalta-se que até o século XVIII, a pesquisa científica era uma atividade eminentemente amadora. “A partir da segunda metade do século XIX, passou a dispor de métodos partilhados e reconhecidos como válidos por uma determinada comunidade de detentores de saber, tornando-se, assim, uma atividade acadêmica realizada nos grandes centros de estudo universitários. Entretanto, é no século XX que se dá a grande fusão entre universidade e indústria, formando o complexo científico-industrial-tecnológico<sup>11</sup>”.

“Em 1978 surgiu o relatório de Belmont, apresentando alguns princípios éticos que devem ser exigidos em todas as pesquisas com humanos. Deve-se salientar que, após esse relatório, a Declaração de Helsinque foi revisada mais três vezes, em 1983, 1989 e 2000<sup>12</sup>”.

Percebe-se que, em toda a sua trajetória, houve um avanço nas pesquisas médicas e biomédicas realizadas em humanos. No entanto, observou-se que os pesquisadores realizavam experimentos abusivos pela falta de regulamentação e organismos que fiscalizassem suas ações. Notou-se, no decorrer dos anos, a necessidade da criação de comitês de ética em pesquisa que seriam fiscalizadores da atuação dos pesquisadores, impedindo experimentos danosos aos entes pesquisados, garantindo-lhes seus direitos fundamentais e a dignidade da pessoa humana. Os comitês de ética em pesquisa, no Brasil, passaram a ser regulamentados pela resolução 466/12, de 2012, revisando as pesquisas para garantir que fossem realizadas dentro dos princípios da ética.

## 4.2. Regulamentações dos comitês de ética em pesquisa no Brasil

“No Brasil, somente na década de 80, manifesta-se o interesse do Conselho Nacional de Saúde pelo controle das atividades em pesquisa<sup>13</sup>”. Havia a preocupação de um grupo de pesquisadores sobre experimentos da indústria farmacêutica, envolvendo seres humanos, já que o Brasil participava em pesquisas, cujos promotores estavam em países centrais que exigiam comprovadamente medidas de proteção para as pessoas envolvidas. Nesse período, países de todo mundo já estavam discutindo sobre questões de ética em pesquisa com seres humanos e seus desdobramentos.

A primeira norma que estabelecia critérios para pesquisa no Brasil – nº 1 de 18 de junho de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – já previa a criação de comitês de ética em pesquisa para avaliação de projetos na área de saúde. Esse era um assunto relevante para o CNS – instância colegiada com representantes de diferentes segmentos da sociedade –, porque envolvia controle social e participação da comunidade.

“Em 1995, através do Grupo Executivo de Trabalho (GET), procedeu-se à revisão da Resolução n.º 1/88 que envolveu revisão da literatura sobre o assunto, análise dos documentos de diversos países, e contribuição nos vários segmentos da sociedade. Assim, foi possível se chegar à elaboração da Resolução CNS n.º 196/96<sup>14</sup>”. A amplitude dessa norma está citada em seu preâmbulo:

“A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991)<sup>14</sup>”.

A Resolução foi elaborada com base na multi e interdisciplinaridade – se preocupa com pesquisa envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento e não apenas com a pesquisa médica. Instituiu e conceituou os comitês de ética em pesquisa, conforme artigo II.5: “colegiados interdisciplinares e independentes, com ‘munus público’, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos<sup>14</sup>”.

“No mesmo documento foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para atuar como órgão de controle social que analisa os aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos, sem ser policialesca<sup>15</sup>”.

O seu teor abrange alguns conceitos importantes como, por exemplo, o entendimento sobre Pesquisa, expresso no artigo II.16 – “processo formal e sistemático que visa a produção, o avanço do conhecimento e/ou a obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico<sup>14</sup>”.

Conforme consta no Manual operacional para comitês de ética em pesquisa (BRASIL/MS/CNS, 2002)<sup>16</sup>, os CEPs têm o papel de avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, segundo o estabelecido nas diversas diretrizes éticas internacionais.

“A missão do CEP é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada<sup>16</sup>”.

É notável o crescimento do número de CEPs registrados junto ao CONEP, a partir da aprovação da Resolução 196/96. Esse crescimento se deve, provavelmente, a uma busca pela adequação dos centros de pesquisa às novas diretrizes do Conselho Nacional de Saúde. Desta maneira e de acordo com a Resolução CNS n.º 196/96, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa<sup>14</sup>” e cabe à instituição onde se realizam pesquisas a constituição do CEP.

Foi por meio da Resolução nº 196/96 que o sistema de ética em pesquisas no Brasil foi regulamentado; no entanto, depois de 15 anos a resolução foi revisada e revogada pela

Resolução 466/12. Considerando que esta última mantém a mesma lógica da Resolução 196/96, serão apresentadas de forma sucinta as principais revisões e alterações recentes.

A nova resolução é mais longa divide-se em 13 partes, onde se percebe um predomínio de referenciais básicos da bioética – autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros – e visa assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa. Dentre as exigências da resolução, está a obrigatoriedade de que os participantes, ou representantes deles, sejam esclarecidos sobre os procedimentos adotados durante toda a pesquisa e sobre os possíveis riscos e benefícios.

Outrossim, a referida resolução trouxe novas terminologias – “sujeito da pesquisa” passa a ser designado “participante de pesquisa”, indivíduo que, através de um consentimento livre e esclarecido, aceita ser participante da pesquisa. “O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é um documento que requer a aprovação dada pelo sujeito e/ou por seu representante legal, após explicação completa sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que ela possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa”<sup>7</sup>.

De acordo com Nóvoa<sup>17</sup>, apenas o item III, “Aspectos éticos da pesquisa”, permanece inalterado; todos os demais sofreram modificações com inclusões ou exclusões de princípios ou documentações. O item VII da resolução trata “Do sistema CEP-CONEP”, que não existia na Resolução CNS 196/96. A Resolução CNS 466/12 define o CEP e a CONEP, além de enfatizar o caráter de integralidade e de parceria do sistema CEPs/CONEP, o qual deve atuar num trabalho cooperativo e de inter-relação. Ressalta-se que essa resolução não é um código de regras rígidas, mas suas diretrizes norteiam o julgamento ético dos protocolos e estabelecem normas operacionais.

A análise acerca da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Assim, o CEP emite pareceres sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas. Verifica-se que uma das maiores tentativas dos CEPs e dos pesquisadores é adequar as pesquisas aos princípios estabelecidos pelo CNS. Portanto, os CEPs desempenham um papel educativo, no sentido de promover a discussão e a reflexão sobre aspectos éticos na ciência, enfocando estudos que envolvem seres humanos, principalmente através da sua interdisciplinaridade e da missão que lhe compete.

Diante do exposto, nota-se que as pesquisas envolvendo Seres Humanos no Brasil são fruto de um longo período de conquistas, pois através das resoluções promulgadas pelo Conselho Nacional de Saúde é possível perceber o cuidado desse órgão enquanto titular da responsabilidade de determinar limites as praticas em pesquisas.

No entanto, esse sistema Histórico e de fundamental importância no cenário brasileiro atualmente sofre grandes ameaças de acabar, pois o Plenário do Senado aprovou, no dia 15 de fevereiro de 2015, um Projeto de Lei de nº 200/2015 (PLS nº200/2015)<sup>18</sup>, voltado a modificar as regras existentes sobre pesquisas envolvendo seres humanos colocando toda competência de avaliações dos projetos a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Tal postura contraria a opinião majoritária da militância em prol dos direitos dos participantes dos estudos, pois, na prática, tira do âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) a análise dos projetos, diminuindo assim a atuação do Conselho Nacional de Saúde (CNS) na área.

“Não se trata, todavia, de um projeto que manifeste uma preocupação com as pesquisas científicas realizadas no país, mas tão-somente com os ensaios clínicos de produtos para a saúde que possam entrar no mercado brasileiro. O projeto parece estar diretamente influenciado pelo chamado Documento das Américas que vem a ser um documento elaborado em 2005 na IV Conferência Pan-Americana para a harmonização da regulamentação farmacêutica”<sup>19</sup>.

Apresentado pelos senadores Ana Amélia (PP-RS); Waldemir Moka (PMDB-MS) e Walter Pinheiro (PT-BA), ao longo de sua tramitação, o projeto de Lei já foi submetido à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC); Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT); e a Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

O projeto com as emendas sugeridas pelos senadores foi aprovado em decisão terminativa, segue agora para votação no Congresso Nacional.

A comunidade científica e todos os atores envolvidos estão se mobilizando no sentido desse projeto de lei não ser aprovado, pois apresenta um verdadeiro retrocesso social.

Além disso, percebe-se que o Projeto de lei é inconstitucional, pois conforme preceitua a Constituição de 1988 resta atribuído ao SUS o controle e a fiscalização de substâncias, produtos, procedimentos de interesse para a saúde. O PL tira essa prerrogativa do SUS/Poder Federal e remete a uma vaga "Autoridade Sanitária".

Cria um "Comitê de ética independente", porém não informa Quem cria, muito menos como é composto, terceiriza a organização da pesquisa, permitindo ao promotor da pesquisa contratar empresa para executar parte dos deveres e funções, flexibiliza o uso de placebo como comparada nos ensaios clínicos contrariando a Resolução CNS 466/12, prevê pagamento a pessoas saudáveis para participarem da fase I e cria um Cadastro Nacional para essas pessoas, na prática cobaias humanas remuneradas, dispensa o Consentimento Informado em casos de urgência, que passará a ser feito quando possível, permite a participação de crianças e incapazes sem a sua anuência, somente com autorização do responsável e por fim não garante o acesso ao medicamento testado após o fim da pesquisa.

Diante de tudo que foi dito, ressalta-se que esse sistema de controle de pesquisas envolvendo seres humanos não pode ser destruído pelos que não foram capazes de mostrar que suas propostas são melhores para a defesa dos participantes das pesquisas, verifica-se que o que esta em jogo são interesse meramente comerciais da indústria farmacêutica em diminuir os protocolos obrigatórios para execução de uma pesquisa para uma rápida circulação de um medicamento para arrecadar fundos. O interesse e a proteção dos participantes de pesquisas, como autonomia e a vulnerabilidade não podem ser desprezados e violados em nome do interesse comercial, não quando o que está em jogo é a própria qualidade de vida dos participantes, ou qualquer outro interesse legítimo deles, caso esse projeto se torne lei, o que veremos é um verdadeiro retrocesso social e afronta direta aos Direitos Fundamentais Garantidores.

O Brasil dispõe de um efetivo sistema de controle ético de pesquisa envolvendo seres humanos, com legado de 20 anos de existência com reconhecimento internacional pela Organização das Nações Unidas para Educação a Ciência e a Cultura, sendo assim esse sistema consolidado não pode ser substituído muito menos extinto.

A solução dos problemas existentes no sistema CEP/CONEP podem ser superados por meio de estratégias; implementações e melhorias para fortalecimento e crescimento do sistema como, por exemplo: fortalecimento de ordem operacional, de autonomia e capacitação dos membros dos Comitês.

## 5. Considerações finais

A revisão da literatura sobre os comitês de ética em pesquisa possibilitou levantar todos os artigos científicos publicados em duas bases de dados, traçar um panorama sobre as regulamentações desse organismo, bem como identificar suas limitações enquanto órgão responsável pela fiscalização e autorização de pesquisas acadêmicas.

No Brasil foram elaboradas três resoluções, o que mostra o cuidado do Conselho Nacional de Saúde em aprimorar e adequar a norma à realidade contemporânea. Verificou-se que uma das maiores tentativas dos CEP e dos pesquisadores é adequar as pesquisas aos princípios estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde.

Nessa perspectiva, os CEP desempenham um papel educativo no sentido de promover a discussão e a reflexão sobre aspectos éticos na ciência, enfocando estudos que envolvem seres humanos principalmente através da sua interdisciplinaridade e da missão que lhe compete.

Por outro lado, atualmente, no âmbito acadêmico existe uma discussão sobre o caráter dos comitês bem como o perfil de seus membros, pois destaca-se que a maioria dos Comitês de ética é formada por profissionais da área biomédica, levando os pesquisadores das ciências sociais e humanas a questionar os métodos de avaliação de projetos submetidos aos comitês.

A resolução 466/12<sup>1</sup> do CNS diz que as especificações das ciências sociais e humanas e demais áreas do conhecimento que utilizassem metodologias próprias deveriam ser regulamentadas por resolução complementar diante desse paradigma estabelecido e tendo em

vista a necessidade de criação de uma resolução complementar realizou-se em agosto de 2013 na sede do CONEP em Brasília a primeira reunião para formação de um grupo de trabalho para buscar discutir novos critérios de revisão para ciências humanas e sociais, nesta ocasião participou coordenadores de diversas associações representantes da Associação Brasileira de Antropologia e demais instituições sociais.

Após diversos impasses e dificuldades no dia 24 de maio de 2016 foi publicado no diário oficial da União a resolução complementar de número 510/16<sup>20</sup> do CNS.

A resolução entrou em vigor no momento da publicação, como se sabe, esse é um passo importante da luta que vêm mantendo há anos as associações de ciências humanas e sociais, irmanadas no Fórum de Associações de Ciências Humanas Sociais e Sociais Aplicadas, para garantir uma avaliação da ética nos procedimentos de pesquisa que seja condizente com as características e especificidades dessa área de saber<sup>21</sup>.

A nova resolução traz novos conceitos e inova no sentido de dispensar que algumas pesquisas sejam submetidas ao sistema CEP/CONEP, como por exemplo, pesquisa de opinião pública com participantes não identificados e pesquisa que utilize informações de acesso público etc

A resolução 510/2016<sup>20</sup> do CNS trata-se de um documento que representa a construção de importante marco normativo, por considerar as especificidades das concepções e práticas de pesquisa e a pluralidade das perspectivas teórico-metodológicas, adotadas nas atividades em pesquisa no campo das Ciências Humanas e Sociais.

.Em contrapartida, apesar dos avanços indicados, percebe-se que mais uma vez a burocratização e a necessidade de criação de normas e diretrizes não foi suprida, pois uma vez que a pesquisa social não estiver no escopo do que foi posto no artigo 1 da referida resolução deveser analisada pelo sistema CEP/CONEP dentro dos limites biomédicos.

Com base nisso, ressalta-se que apesar dos avanços alcançados nas pesquisas envolvendo seres humanos, ainda é necessário suscitar espaços de reflexão acerca da necessidade de novas reformulações estruturais e administrativas para melhorar os serviços dos comitês.

No âmbito da revisão da literatura constatou-se que os temas centrais dos artigos, delineados nas duas categorias temáticas, revelaram que as pesquisas clínicas envolvendo seres humanos têm sido práticas rotineiras na evolução científica e tecnológica, contribuindo para melhorar a qualidade de vida do homem no convívio social. Uma questão, no entanto, tem se apresentado de forma constante, em função de um desejo de desenvolvimento científico e tecnológico crescente na evolução das sociedades mais primitivas até nossos dias – a questão da experimentação abusiva e desnecessária. O avanço de conhecimentos na área médica, assim como em outras áreas, se processa de maneira sistemática e pontual, e as pesquisas são financiadas, atualmente, sob planejamento científico ou estratégico. As novas descobertas são discutidas em diversos níveis da sociedade, com publicações em revistas especializadas, porém ainda existe uma questão: as pesquisas são feitas com seres humanos.

Diante do que foi apresentado, fica claro para a comunidade acadêmica a importância dos comitês, apesar de controvérsias apontadas. Além disso, observa-se que nem todos os pesquisadores submetem seus projetos a um comitê de pesquisa, o que provoca, muitas vezes, clandestinidade e dados imensuráveis. A falta de submissão dos protocolos de pesquisa a um comitê de ética deve ser considerada como uma violação de padrões éticos, cabendo às agências governamentais de financiamento e ao corpo editorial das revistas científicas considerar como um requisito natural de validação das pesquisas a sua aprovação por estes comitês.

“Esses comitês surgiram, em todo o mundo, como resposta à demanda cada vez mais urgente pelo respeito aos aspectos éticos na pesquisa que envolve seres humanos, de maneira a se evitar a repetição de casos trágicos, como o Estudo Tuskegee, no Alabama, e as atrocidades cometidas pelos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial”<sup>22</sup>. (COSTA et al, 2009, p. 182).

Os CEP desempenham um papel educativo, no sentido de promover a discussão e a reflexão sobre aspectos éticos na ciência, enfocando estudos que envolvem seres humanos, principalmente através da sua interdisciplinaridade e da missão que lhes compete.

Numa cultura cada vez mais pluralista e relativista como a do Brasil, a composição multidisciplinar de um Comitê é enriquecedora. Argumentos provenientes de profissionais de áreas diversas suscitam debates que esclarecem situações de fronteira, seja pelo uso rigoroso da linguagem normativa, seja pela justificação moral das decisões.



Considera-se, finalmente, que a maioria dos artigos coletados estão fundamentados na resolução 196/96; sendo assim, apesar de não haver alterações que implicariam no funcionamento total dos comitês, pode-se afirmar que os artigos selecionados não estão atualizados com a atual conjuntura de ética em pesquisa regulamentado com a resolução 466/12.

Os percentuais de publicação sobre o tema revelam a baixa produção acadêmica de um tema muito relevante para sociedade contemporânea, o que merece maior aprofundamento, inclusive por meio de abordagens transversais que incluem a interdisciplinaridade, o esclarecimento da pesquisa de forma mais contundente, melhores orientações para estudantes sobre os procedimentos dos comitês, além de discussão sobre a especificidade da ética nas pesquisas em ciências sociais e humanas.

Por fim, no âmbito do PLS 200/2015 percebe-se que há uma verdadeira afronta as conquistas da sociedade científica na implantação do sistema CEP/CONEP que, por meio de suas normativas que por muitas vezes são criticadas devido ao rigor e burocratização, busca a proteção dos participantes de pesquisa preservando a autonomia do participante da pesquisa com garantia de uma análise ética isonômica conforme estabelece os princípios jurídicos e bioéticos, ou seja, apesar de todas as críticas que os pesquisadores fazem a esse sistema o que se verifica é a presença de quaisquer interesses particulares. O aprimoramento do sistema de Revisão ética em pesquisa envolvendo seres humanos deve ter, como premissas, a dignidade da pessoa humana e o respeito à vida, reconhecendo a necessidade do controle social das pesquisas clínicas no Brasil.

## 6. Referências Bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 25 fev. 2016.
2. MINAYO, M.C.S.; SANCHES, O. Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade? Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, RJ, v. 9, n. 3, p. 237-248, 1993.
3. FIGUEIREDO, A. M. Diretrizes éticas internacionais em pesquisa: crítica à Declaração de Helsinque. Derecho y Cambio Social, La Molina, Lima-Perú, ano VIII, n. 24, p.1-15, 2011.
4. COSTA JÚNIOR, D.V. Tribunal de Nuremberg. Jus Navigandi. Teresina, ano 3, n. 28, fev., 1999. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/1639/tribunal-de-nuremberg>. Acesso em: 01 abr. 2015.
5. KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. Reciis, Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, ICICT/Fiocruz, Rio de Janeiro, v. 2, Sup.1, p.Sup.7.18, dez. 2008.
6. CÓDIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949, v. 10, n. 2, p. 181-182. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em 20 fev. 2015.
7. SCHRAMM, F.R.; PALACIOS, M.; REGO, S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório?. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, RJ, v. 13, n. 2, p. 361-370, abr. 2008.
8. XAVIER, E. D. A bioética e o conceito jurídico de pessoa: re-significação jurídica do ser enquanto pessoa. Bioética, Brasília, DF, v. 8, n. 2, p.217-28, 2000.
9. (COSTA, M.O.C et al. Comitês de ética em pesquisa no Brasil. Rev Ciênc Med Biol. Salvador, v. 8, p. 182-8, 2009.
10. (KOTTOW, 2008; COSTA, 2008).
11. GARRAFA, V.; LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. Revista Assoc. Méd. Bras., São Paulo, SP, v. 55, n. 5, p. 497-520, 2009.
12. MELGAREJO, E.; SOTT, A. A evolução histórica das pesquisas envolvendo seres humanos e a criação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil. Âmbito Jurídico, Rio Grande do Sul, 29 RS, v. XIV, n. 90, jul 2011. Disponível em:

- <[http://www.ambitojuridico.com.br/site/?artigo\\_id=9818&n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura](http://www.ambitojuridico.com.br/site/?artigo_id=9818&n_link=revista_artigos_leitura)>. Acesso em nov. 2015.
13. FREITAS, C.B.D. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa. 2006, 157p. Tese (Doutorado em Ciências). Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.
  14. (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 4. ed. rev. atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.
  15. VIEIRA, S. Ética e metodologia na pesquisa médica. Rev. Bras. Saude Mater. Infant., Recife, PE, v. 5, n. 2, p. 241-245, jun. 2005.
  16. BRASIL. Ministério da Saúde. SISNEP. Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos. Por que o Sisnep foi criado? Disponível: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/>. Acesso em: 12 abr. 2014.
  17. NÓVOA, P.C.R. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Einstein [online], São Paulo, v. 12, n.1, pp. vii-vix, 2014.
  18. Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. 2015. [Acesso em 27 março 2017]. Disponível em: <http://www.senado.leg.br/atividade/rotinas/materia/getTexto.asp?t=163608&c=PDF&tp=1>.
  19. PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sergio. A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado Brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa. Cad Saude Publica, v. 31, n. 8, p. 1583-5, 2015.
  20. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 maio 2016. Seção 1. p. 44-46.
  21. DUARTE, L. F. D. Comitê de ética em pesquisa nas ciências humanas. Primeira reunião de GT da Conep visando à elaboração de "resolução complementar" à Resolução, v. 466, p. 12.
  22. COSTA, M.O.C et al. Comitês de ética em pesquisa no Brasil. Rev Ciênc Med Biol. Salvador, v. 8, p. 182-8, 2009

---

Artigo Recebido: 08.10.2018

Aprovado para publicação: 02.12.2019.

**Caio Almeida Barbosa**

Universidade Federal da Bahia

Rua Alameda Praia de Guarapari, Stella Maris 280

CEP: 41600-110 Salvador, BA – Brasil

Email: [Caio-absf@hotmail.com](mailto:Caio-absf@hotmail.com)

---