

## 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”. (BRASIL, 2012).

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.

Sendo assim, o objetivo do presente artigo é analisar o percurso histórico da criação dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil, buscando discutir os principais temas correlatos a essa temática.

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.

## **PERCURSO HISTÓRICO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA**

Grande parte do conhecimento atualmente disponível foi gerado através de pesquisas científicas. Os experimentos realizados por médicos alemães durante a Segunda Grande Guerra utilizando prisioneiros, sem respeitar ou preservar a dignidade humana, foram considerados como bárbaries cometidas no regime nazista. Assim sendo, na ceara desse tipo de pesquisa com seres humanos, sem o mínimo de princípio ético aplicado, surgiu o sistema de regulação e revisão da ética em pesquisa.

Foi então levantada à necessidade mundial de normatizar, impor limites no desenvolvimento das pesquisas que utilizam seres humanos, culminando com a aprovação do Código de Nuremberg de 1947. Esse código consiste em um documento internacional que em seu âmago compreende um conjunto de princípios de essência ética e que regem as experiências com seres humanos, observando o tratamento digno dos indivíduos que servem como elementos para experimentação médica.

Reconhece-se que a princípio, o documento em comento teve como fito repudiar, expressamente, toda a multiplicidade de crimes motivados pelo “avanço” médico impensado (RANGEL, 2015).

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, deve poder “exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior [e] ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão” – não está isenta de ponderações críticas (SCHRAMM, PALACIOS, REGO 2008, p.364)

No entanto, o código de Nuremberg não foi suficiente para regulamentar as pesquisas médicas. Os profissionais dessa área não se identificaram com a proposta, pois o referido código julgava os soldados de guerra por suas condutas éticas impróprias.

Portanto, nos anos subseqüentes, o conteúdo ético deste Código passou por uma ampliação, resultando na Declaração de Helsinque, adotada pela Associação Médica Mundial em 1964. “Este documento, em sua revisão de 1975, fez referência à criação de comitês independentes para análise ética de projetos de pesquisa com seres humanos”. (HARDY, BENTO, OSIS, HEBLING, 2004, p.2)

A Declaração de Helsinque, elaborada pela Assembléia Médica Mundial (AMM) em 1964, é um dos documentos internacionais de maior importância no campo da ética em pesquisa com seres humanos. “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”. (GARRAFA, LORENZO, 2009, p.514)

O primeiro Comitê de Ética em Pesquisa surgiu nos Estados Unidos da América (EUA), em 1971, tendo suas funções relacionadas à pesquisa, ao ensino, à prestação de consultorias e à proposição de normas institucionais referentes aos aspectos éticos, dentro outros (BARBOSA, BOERY, BOERY, FERRARI, 2011)

No Brasil, as comissões de ética parecem ter surgido em 1985, quando o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução 1215/85. Este documento determinava que os Conselhos Regionais de Medicina (CRMs) criassem Comissões de Ética Médica em todos os estabelecimentos ou entidades, sob sua jurisdição, onde a medicina era exercida. Em 1986, o CRM de São Paulo, através da Resolução 023/86, padronizou os critérios de criação, competência e procedimentos dessas Comissões. Segundo esse documento, uma das atribuições das CEMs era “opinar sobre todos os projetos de investigação médica realizados na instituição e que envolvam seres humanos”. (HARDY et al, 2004, p.467)

A partir dessa declaração, os Códigos e Normas de Pesquisa em Saúde incluíram a proposta de criação e implantação de Comitês de Ética em Pesquisa. Esses comitês deveriam ter a participação de pesquisadores de reconhecida competência, além de membros externos à comunidade científica e às instituições. Deveriam analisar os aspectos éticos das atividades científicas, visando a proteção das pessoas envolvidas.

No entanto, para Barbosa et al (2011), pelo fato de os primeiros CEP brasileiros terem sido criados dentro de hospitais, clínicas e serviços especializados, a ética não era objeto de ensino. Além disso, apesar de possuir uma composição multidisciplinar, esses CEP não tinham uma forma jurídica definida em sua composição, dificultando, assim, a sua incorporação à prática de pesquisa.

A partir de então, o panorama das ciências da saúde no Brasil começa a ganhar novos horizontes com o fim da ditadura militar e com a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Essa constituição, conhecida como magna carta, estabeleceu princípios correlatos e intrínsecos à dignidade da pessoa humana, reconhecendo e assegurando expressamente a saúde como direito fundamental, direito social e dever do Estado.

Não há como negar que o caminho que o direito à saúde percorreu até hoje no Estado brasileiro é fruto da luta da sociedade civil, seja em movimentos organizados ou em demandas individuais. A inserção no Texto Constitucional de seção exclusiva sobre a saúde e seus desdobramentos, bem como a sua construção no dia-a-dia, foram e são papeis encenados pela sociedade e que não podem ser delegados a nenhum outro ator social. (DALLARI, 2008,p.109)

Nesse período, países de todo mundo já estavam discutindo sobre questões de ética em pesquisa com seres humanos e seus desdobramentos. A implementação das mudanças advindas a partir da Constituição Brasileira ganha força com a publicação da lei 8080/90 que define o Sistema Único de Saúde (SUS) e cria o Conselho Nacional de Saúde (CNS), com a representação dos três segmentos da sociedade (usuário, profissional e Estado). A CNS tem como objetivo discutir e definir Resoluções para implantação de políticas de saúde no Brasil, assim como para a pesquisa com seres humanos (FREITAS, 2006).

Assim, a primeira norma que estabelecia critérios para pesquisa no Brasil foi a nº 1 de 18 de junho de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), as Normas de Pesquisa em Saúde. Essa norma já previa a criação de comitês de ética em pesquisa para avaliação de projetos na área de saúde (FREITAS, 2006).

Criado a partir da Constituição Federal de 1988, o CNS é um órgão do Ministério da Saúde, que se constitui em uma instância colegiada com representantes de diferentes segmentos da sociedade brasileira. Teve como propósito de criação propiciar a participação popular de forma a descentralizar as ações e políticas de saúde na criação de um modelo público de saúde (JÁCOME, 2013,p.38)

Em 1995 foi proposta uma revisão da Resolução 1/88, o que foi acatado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). “Foi então constituído um Grupo Executivo de Trabalho (GET) e consultadas aproximadamente 30.000 pessoas. A versão preliminar da nova resolução foi aprovada no I Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em São Paulo em julho de 1996”. (VIEIRA, 2005).

Essa revisão se deu, principalmente pela quase inexistência dos comitês, além da falta de conhecimento e esclarecimento da sociedade acerca do assunto proposto e da falta de uma estrutura que promovesse a implantação desses comitês e os capacitasse para desenvolvimento de sua função. (FREITAS, 2006)

Assim, em decorrência da revisão da Resolução n.º 1/88 pelo GET, foi possível a elaboração da Resolução CNS n.º 196/96. (BRASIL,2008)

A Resolução CNS n. 196/96 está estruturada em seções que se iniciam com o Preâmbulo, em que constam as disposições legais que dão respaldo jurídico aos referenciais da bioética e o caráter contextual da Resolução, o que implica revisões.

O Sistema CEP/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) foi instituído, portanto, para avaliação de pesquisas envolvendo seres humanos, o qual, além dos CEP locais, passou a contar com a Conep para análise de tipos específicos de estudo.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. (BRASIL,2012).

O Sistema CEP/Conep foi espelho de um processo que contemplou, com grande margem de detalhamento, as exigências éticas destinadas a nortear a pesquisa no campo da saúde” (RATES, COSTA,PESSALACIA,2014)

O CEP deve ser constituído por colegiado com número não inferior a sete membros, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários. Deve ter a participação de pessoas dos dois sexos, não podendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. (MASSAROLLO, KURCGANT, FERNANDES, 2009, p.1304)

Foi por meio da resolução n° 196/96 que o sistema de ética em pesquisas no Brasil foi regulamentado, no entanto, depois de quinze anos a resolução foi revisada e revogada pela resolução 466/12.

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

A nova resolução apresenta-se mais longa e divide-se em 13 partes, onde se percebe um predomínio de 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 que visam assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado” (NAVOA, 2014).

O teor do preâmbulo permanece inalterado, são mencionados os mesmos documentos nacionais e internacionais que de forma direta influenciaram as pesquisas médicas no Brasil e apresenta a inclusão de novas normas internacionais:

Como a Declaração Universal do Genoma Humano, a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e a Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos, não sendo feita, porém, referência à Declaração de Helsinque em sua última versão, a de 2008, referindo-se

apenas às versões de quando o uso do placebo não era flexibilizado” (até 2000). (NAVOA, 2014, p.8)

Além disso, a referida resolução trouxe novas terminologias como exemplo sujeito da pesquisa passa a ser designado participante de pesquisa que é o indivíduo que através de um consentimento livre e esclarecido aceita ser participante da pesquisa.

Uma das exigências dispostas na Resolução 196/96, e mantida na Resolução 466/12, refere-se ao termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

O TCLE trata-se de um documento ao qual é requerido 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. (PALÁCIOS, REGO, SCHRAMM, 2001).

De acordo com NAVOA (2014), apenas o item III, “Aspectos éticos da pesquisa”, permanecem inalterados, 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. Esse tópico se referia ao Comitê de Ética em Pesquisa.

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.

Sendo assim, importante compreender que a Resolução CNS 466/12 não é um código de leis rígidas e de caráter dogmático. Ela é uma resolução que contém diretrizes que norteiam o julgamento ético dos protocolos e estabelecem normas operacionais para aperfeiçoamento das pesquisas e garantia dos princípios éticos. Portanto, nesse cenário, verifica-se que uma das maiores tentativas dos CEP e dos pesquisadores é adequar as pesquisas aos princípios estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde.

## **CONCLUSÃO**

A partir da análise da literatura bibliográfica acerca da temática Comitês de Ética em Pesquisa, foi possível identificar que estes correspondem a colegiados com funções de suma importância para garantia de princípios morais dos participantes das pesquisas.

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.

Diante desse paradigma estabelecido, com a promulgação da resolução 466/12 do CNS ficou estabelecido que as áreas das ciências sociais e humanas e demais áreas do conhecimento que utilizassem metodologias próprias deveriam ser regulamentadas por resolução complementar, diante das suas particularidades, apesar dessa afirmativa legal até o ano de 2015 não havia norma ou resolução alguma que potencializasse essa referida área do conhecimento.

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 representante 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 do CNS.

A resolução entrou em vigor no momento da publicação, dependendo apenas alguns aspectos de sua implementação da publicação da futura resolução específica sobre riscos e da necessária alteração da estrutura dos formulários da Plataforma Brasil. “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”. (ABANT, 2016)

Com base nisso, ressalta-se que apesar do avanço alcançado 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.

## REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ANTROPOLOGIA. Comitê de ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais. Disponível em: <http://www.portal.abant.org.br/index.php/comite-de-etica-em-pesquisa-nas-ciencias-humanas>. Acesso em 14 de janeiro de 2017.

BARBOSA, Adriana Silva et al. Desenvolvimento da dimensão educacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). *Acta bioeth*, v. 18, n. 1, p. 83-91, 2012.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº. 196 de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. **Diário Oficial da União**, 1996.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE (BR). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial União**, 2013.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. **O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília: Cead/UNB, p. 91-101, 2008.

EM PESQUISA, Comitês de Ética. **CORINA BONTEMPO DUCA DE FREITAS**. 2006. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009.. *RevAssocMed Bras*. V.55, n.5, 497-520.

HARDY, Ellen et al. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. *Rev Assoc Med Bras*, v. 50, n. 4, p. 457-62, 2004.

JÁCOME, Marília de Queiroz Dias. **Análise dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: percepção de seus coordenadores e membros**. 2013. Tese de Doutorado.

MASSAROLLO, Maria Cristina Komatsu Braga; KURCGANT, Paulina; FERNANDES, Maria de Fátima Prado. Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 43, n. spe2, p. 1303-1307, 2009

NOVOA, Patrícia Correia Rodrigues. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. *Einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 14-34, 2014.

PALÁCIOS, MARISA; REGO, SÉRGIO; SCHRAMM, FERMIN ROLAND. A eticidade da pesquisa em seres humanos. **Escola Nacional de Saúde Pública. Comitê de Ética em Pesquisa.**[Internet]. Rio de Janeiro: ENSP, 2001.

PEREIRA RATES, Camila Maria; COSTA, Marcella Rodrigues E.; REIS PESSALACIA, Juliana Dias. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. **Revista Bioética**, v. 22, n. 3, 2014. *Rev. bioét. (Impr.)*22 (3): 493-9

Rangel, Tauã Lima Verdan(2012). Código de Nuremberg: a construção histórica da pesquisa com seres humanos. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XV, n. 105, out . Disponível em: <[http://ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=11923](http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11923)>.

Acesso em Jan 2017.

SCHRAMM, Fermin Roland; PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sergio. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório?. **Ciência & saúde coletiva**, v. 13, n. 2, p. 361-370, 2008.

VIEIRA, Sonia. Ética e metodologia na pesquisa médica. **Rev. bras. saúde matern. infant**, p. 241-245, 2005.