



Regulamentação ética das pesquisas no Brasil: precisamos de uma resolução específica para Ciências Sociais e Humanas?

Ethical regulation on researches at Brazil: do we need the 510 Resolution?



Autores

Carlos Adriano Silva dos Santos

Doutor em Bioética, professor de Bioética da faculdade de Medicina do CESMAC, Maceió-AL
E-mail: carlos_adriano@hotmail.com



Resumo

Desde 1996, com a implantação da Resolução no 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, o Brasil desponta como importante país no aspecto regulatório das pesquisas com seres humanos. Com novos desafios, adaptações e complementações evoluímos para uma nova Resolução, a 466/12. Desde a implantação da 196/96 até os anos atuais com a 466/12, determinados grupos de pesquisadores em Ciências Sociais e Humanas demonstraram insatisfação com o sistema regulatório brasileiro e passaram a propor uma Resolução específica das pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas. Criou-se a Resolução 510/16. Esse artigo discute se tal Resolução é necessária.

Abstract

Since 1996, with the implementation of the 196/96 National Health Council Resolution, Brazil has risen on the world stage as an important country with regard the regulatory aspect of research with human beings. New challenges, amendments and complements lead to a new Resolution, the 466/12. Since the implementation of 196/96 through to the present day with the 466/12, some groups of researchers in Social and Human Sciences displayed dissatisfaction with the Brazilian regulatory system and they proposed a new Resolution specific to research in the field of Social and Human Sciences. Thus, Resolution 510/16 was created. This article discusses if this Resolution is necessary.

Key words

Análise ética; revisão ética; ética em pesquisa.

Ethical analysis; ethical review; ethics; research.

Fechas

Recibido: 01/07/2017. Aceptado: 21/12/2017



1. Resolução 196/96, o pilar maior da regulação ética em pesquisa no Brasil

Em 10 de outubro de 1996 entrou em cena um dos mais importantes documentos regulatórios em pesquisa do país, a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde. Essa Resolução veio para ocupar a lacuna existente quanto à proteção dos seres humanos que participavam de pesquisa no Brasil. Trazia em seu preâmbulo que

Esta resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

Esta resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado

Isso é dito de forma enfática e referenciada pelos principais documentos internacionais de proteção ao ser humano em pesquisa^{1,2}.

A Resolução 196/96 foi elaborada dentro de um ambiente plural, inter e multidisciplinar, diferente dos documentos americano de pesquisa, ela procurou ouvir os vários setores e áreas de estudos com seres humanos; procurou-se ouvir todas as entidades representativas, pesquisadores ou sociedades, e não apenas os representantes das pesquisas biomédicas; deu-se também o direito de voz aos participantes das pesquisas, sobretudo, aqueles que são usuários do sistema público de saúde brasileiro. Ouviu-se a todos, ou pelo menos pretendeu-se¹.

A 196/96 possuía uma característica marcante:

não é um código de moral, nem lei. Ela é uma peça de natureza bioética, entendendo-se, por tal, análise e juízo crítico sobre valores (que podem estar em conflito), o que exige condições básicas para tanto. Assim, liberdade para proceder às opções, não preconceito, não coação, grandeza para alterar opção, humildade para respeitar a opção do outro, são condições essenciais para o exercício da bioética¹.

Tinha como elemento de auxílio fundamental os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

Os CEPs foram estruturados para serem independentes, sem fins lucrativos, multi e interdisciplinar, voltados essencialmente para proteção da dignidade do ser humano; devendo ser constituídos por um colegiado composto por profissionais das mais diversas áreas do conhecimento, Saúde, Ciências Exatas, Sociais e Humanas; pessoas que se importassem com os seres humanos que participassem de pesquisas; não esquecendo o representante dos usuários da instituição; procurando haver equilíbrio entre gêneros e categoria profissional. A participação é voluntária, garantindo-se pelo menos a metade com experiência em pesquisa; podendo ser convidados pessoas de fora da instituição com perfil profissional distinto, ou seja, numa instituição de saúde, podem-se convidar



juristas, sociólogos, antropólogos e outros. Havendo situações especiais, pode-se convidar consultores *ad hoc*. A 196 cria o sistema CEP/CONEP e juntamente com as suas diretrizes transformou-se no documento mais completo de proteção do participante de pesquisa no Brasil². Trazia consigo a certeza de contribuição ao controle social e já antevia a necessidade periódica de revisões e complementaridades aos seus ditames².

E, pensando em revisões da 196/96, em 12 de dezembro de 2012, homologa-se a Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde como sucessora, ou pelo menos como continuidade revisada da 196/96. A 466/12 nascia, sob o pretexto de atualização e correções da 196/96, porém, por caminhos tortuosos e pretendendo agradar a vários setores que se sentiam prejudicados pela Resolução antecessora, a 466 adota

É notória, em ambas as Resoluções, a preocupação em garantir a integridade da pessoa, seja física, social, cultural ou religiosa, enquanto participante da pesquisa

uma imagem política conciliatória e salienta que serão criadas resoluções complementares para atender às pesquisas nas ciências sociais e humanas e nas áreas de interesse estratégico para o SUS³; além disso, cria facilidades e brechas éticas que não existiam na sua antecessora, a exemplo de envio de material biológico e realização de pesquisas internacionais sem a avaliação do sistema CEP-CONEP; da possibilidade do participante de pesquisa não ter acesso ao melhor regime terapêutico se comprovado durante o estudo; da não obrigação da aprovação do estudo no país de origem; e da remuneração de participantes da pesquisa^{3,4}.

A 466 nasce vulnerável, apesar da fragilidade apresentada, guarda em seu contexto geral elementos fundamentais da pesquisa com seres humanos e que foram instituídos pela 196/96; mantém o aspecto ético principialista dos referencias da bioética; assegura os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa; obtenção do consentimento livre e esclarecido; respeita os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos; assegura aos participantes da pesquisa o retorno dos benefícios e produtos gerado pelo estudo; garante a manutenção do sigilo e da privacidade dos pesquisados; garante a manutenção do sistema CEP/CONEP como um colegiado interdisciplinar e interdependente, criados para proteger os participantes da pesquisa. Em um contexto geral, garante a proteção daqueles que participam de uma pesquisa³.

É notória, em ambas as Resoluções, a preocupação em garantir a integridade da pessoa, seja física, social, cultural ou religiosa, enquanto participante da pesquisa. Procurou-se ter uma cobertura do indivíduo de forma geral, não só como participante de um estudo clínico, mais também, em estudos de natureza social e humana. O que importa é a proteção do sujeito estudado, em momento algum a 196 ou a 466 demonstra tendenciosidade à determinada metodologia; não há favorecimento de áreas de estudo, as duas são amplas na proteção ao indivíduo, isso é fundamental na construção desses marcos regulatórios^{2,3}. Acontece que nem todos entenderam assim, alguns grupos representantes de determinadas áreas do saber acharam que as citadas Resoluções não se aplicavam às suas pesquisas.



2. As divergências

A proteção ao participante da pesquisa passou a ter interpretações distintas, valendo-se da vontade de cada um. Passou-se a questionar sobre distinções na interpretação do que é vulnerabilidade do participante de pesquisa⁵; conseguiu-se até separar, na análise ética do estudo, o homem (quanto pessoa) de sua matéria; o participante da pesquisa passa ter importância distinta quanto ao que se pretende estudar: estruturas biológicas (o homem como conjunto de células e suas reações) ou contexto pessoal (o

homem como um ator ou entidade sociocultural em seu meio)^{6,7}. Disseram que pesquisa biomédica é pesquisa *em* seres humanos, outras pesquisas como as antropológicas, são *com* seres humanos^{6,8,9}.

A preocupação do cuidado ético ao indivíduo que participa de uma pesquisa, repetindo, independe de qual área seja o estudo, está garantida nessas duas Resoluções

Procurou-se argumentar que se com a preposição *em* eu tenho a manipulação da matéria homem, no uso da preposição *com* eu terei a manipulação da pessoa homem. Nas duas situações, os cuidados são os mesmos perante a Resolução 466 (“respeitar os valores culturais, sociais, morais religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades”): Não são observados elementos que motivem

uma observação dicotômica como essa. Das doze considerações que fundamentam a Resolução 466 pelo menos onze elencam, direta ou indiretamente, a necessidade de proteção à dignidade e ao ser humano de uma forma completa e não fragmentada³. Percebe-se claramente que a fragmentação do homem, ou o que ficou cunhado por Oliveira⁶ como “areacentrismo” ou “biocentrismo” não partiu da 196 ou, atualmente, da 466. A preocupação do cuidado ético ao indivíduo que participa de uma pesquisa, repetindo, independe de qual área seja o estudo, está garantida nessas duas Resoluções^{2,3}.

E, a partir daí, começaram a levantar uma série de dificuldades nas avaliações éticas, responsabilizando as Resoluções que existiam, sempre com o argumento de que o que se tinha não servia para analisar estudos em Ciências Sociais e Humanas^{5,6,8,10,11}. Elencaram vários impedimentos, a começar pela necessidade de se ter definida a amostragem. Para os pesquisadores das áreas Sociais e Humanas há uma diferença muito grande, no processo de seleção dos participantes de pesquisas, daqueles que pesquisam nas Ciências Biomédicas: em se tratando do antropólogo em campo haverá necessidade dos múltiplos contatos informais à necessidade de mais de uma identidade do pesquisador, tudo isso dificulta a definição de um público e de sua alocação para o estudo^{6,8}. O processo pelo qual se define quem irá participar de um estudo é fundamental para que se chegue a algo presumido, caso contrário qual será o benefício de uma pesquisa? Se o que motiva um estudo é o que poderá ser descoberto ao longo dele, independente se já existe uma pergunta ou não, tem que ter pelo menos alguém ou algo para onde será dirigida uma dúvida ou observação. O que se pede na 466 nada mais é do que se elenca em qualquer cartilha de metodologia, inclusive no Ethical Guidelines for good research practice - Association of Social Anthropologists of the UK and the Commonwealth (ASA)¹² quando cita entre os parágrafos do item “Consentimento Prévio”, numa tradução livre, que a depender da natureza do estudo o pesquisador poderá



A forma como será obtida esse consentimento deverá ser de acordo com a natureza da participação e os riscos envolvidos, quanto maior for o risco de exposição do indivíduo maior será a necessidade de obtenção do Consentimento

fornecer apenas estimativa quanto aos prováveis participantes da pesquisa, podendo até não ter contato com esse participante, porém mantém expressa a necessidade de garantir o máximo de proteção ética a quem participar do estudo¹². O que a 466 trás, na realidade, é uma série de orientações gerais destinadas às mais diversas formas de buscar e proteger o participante de pesquisa; se formos mais criteriosos, sob um olhar bioético, o que percebemos é a prevenção da existência do dano, acima de tudo a prática da não maleficência, independente da natureza do estudo^{3,8}.

Outra queixa freqüente, e talvez a mais citada como elemento de divergência por partes de pesquisadores das Ciências Humanas, é a necessidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)^{5,8,10}. Aqui o argumento é que para determinados participantes do estudo o mero fato de ter um termo que o vincule a algo real poderia expor essa pessoa, tornando-a mais vulnerável para a sociedade ou no meio em que vive (são vários os exemplos, tal como pesquisa com usuários de drogas, traficantes, e outros delitos, assim como estudos com menores de idade ou que sofreram violência sexual)⁸. Essa preocupação também fica expressa entre as normas de pesquisa do ASA, porém também é lembrado que se não houver a possibilidade de se obter a assinatura do participante da pesquisa, esse consentimento poderá ser verbal, caso haja possibilidade, e que deve ser feito o máximo para a manutenção do sigilo e a confidencialidade daqueles que possam ser elencados no estudo, em ressalva àqueles que aparecerem em fotos e filmagem¹².

No documento intitulado Statement on Ethics: Principles of Professional Responsibility da American Anthropological Association (AAA) de 2012¹³, fica contemplado como terceiro item a importância da obtenção do Consentimento Informado e permissões necessárias. Fica claro para a AAA¹³ que o Consentimento Informado deve ser obtido, respeitando-se as características do estudo e da população estudada, podendo inclusive se tratar de um processo contínuo, construído com diálogo e negociação com os participantes, alertando para a necessidade de obediência ao voluntarismo do estudado¹³.

O Code of Human Research Ethics da The British Psychological Society traz expresso em seu texto que os pesquisadores devem garantir que as informações levantadas de participantes da pesquisa foram obtidas por meio de Consentimento Livre, e que esse consentimento dado poderá ser, a qualquer momento, retirado pelo participante. A forma como será obtida esse consentimento deverá ser de acordo com a natureza da participação e os riscos envolvidos, quanto maior for o risco de exposição do indivíduo maior será a necessidade de obtenção do Consentimento¹⁴.

No Guideline da ASA¹², capítulo referente ao Consentimento Informado, chama a atenção a lembrança do Julgamento de Nuremberg e das leis constitucionais de diversos países, afirmando que as informações obtidas dos seres humanos devem ser baseadas no Consentimento Livre e Esclarecido desses sujeitos, ou seja, que eles



sejam livres e autônomos para decidir se participam ou não do estudo; o documento questiona a importância de um Consentimento obtido após a conclusão do estudo e salienta a importância das pessoas possuírem capacidade legal para assinarem esses documentos. Participantes da pesquisa que foram coagidos a participar do estudo não podem ter assinado de forma livre e autônoma o Consentimento Informado e por isso aconselha ao Antropólogo a não participação nesse estudo¹².

De fato, como citado acima, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não configura mera preocupação e cuidados com populações vulneráveis, sobretudo em sua autonomia, ele é o foco da 466 e sua ausência pode aumentar mais ainda a vulnerabilidade do sujeito estudado e do pesquisador, ainda assim, caso seja imperiosa a necessidade do declínio do TCLE isso poderá ser feito desde que haja real necessidade:

Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento³.

Toda vinculação de imagem e voz deve ser previamente discutida com aqueles que fazem parte dela

Além dos elementos acima apresentados, são citados equívocos como limitação das regulamentações éticas em pesquisa do Conselho Nacional de Saúde, a exemplo de cobranças para que o pesquisador, ao final do estudo, destrua todo o material colhido em pesquisa como gravações, transcrições de entrevistas, diários de campo, filmes, entre outros¹⁰. Torna-se importante salientar que não se observa nos textos, tanto da 466, quanto da 304/2000¹⁵ (Resolução que se aplica as pesquisas com “populações indígenas”) fundamentação para o que foi dito, pelo contrário, há apenas a recomendação de que, tal material colhido, seja adequadamente protegido e que se garanta o sigilo e a confidencialidade daqueles que participarem dele

(prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros)³.

Toda vinculação de imagem e voz deve ser previamente discutida com aqueles que fazem parte dela. Se o objetivo é produzir um filme sobre um determinado indivíduo ou hábito em uma comunidade, tem-se que discutir, além do participante, com a comunidade e com o CEP até onde vão determinados cuidados, afinal nem tudo que se pensa como pesquisa é eticamente aceitável.



Equivocado ou não, necessário ou não, os ânimos entre pesquisadores e relatores foram tomando proporções maiores, ao ponto de alguns pesquisadores que faziam parte de CEPs se retirarem desses colegiados¹⁵. Os CEPs foram perdendo sua legitimidade, propostas foram surgindo com o intuito de criarem alternativas ao sistema CEP/ CONEP⁹. Havia na CONEP uma pressão muito grande de grupos das Ciências Sociais e Humanas para que se individualizassem as análises éticas de suas pesquisas. Em atendimento aos pedidos feitos por vários pesquisadores da área⁴⁻¹¹ e obedecendo ao que previa a 466³, homologou-se em 07 de abril de 2016 a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 510¹⁶.

3. Conhecendo a 510

Num olhar mais pragmático poderá haver situações que surjam, dentro de uma observação do sujeito ou de uma coletividade, e levantem dúvidas, podendo ser elencadas facilmente como não necessárias da avaliação ética, bastando apenas apelar para este item do referido artigo

A Resolução 510/16^{16,17} teve como proposta “resolver” os problemas que existiam na análise dos projetos de pesquisa com seres humanos na área das ciências Sociais e Humanas. E como não poderia deixar de ser, tudo que é novo nasce rodeado de curiosidades; tal Resolução se apresenta como ferramenta para orientar os membros dos CEPs, bem como os pesquisadores, quanto às questões éticas de uma pesquisa nessa área. Ela apresenta um formato comum às outras Resoluções éticas no Brasil, divide-se em um preâmbulo e oito capítulos, dos quais chama atenção o Capítulo III pela extensão (subdividido em duas subseções) e importância, trata-se do capítulo referente ao Consentimento Informado. Nele é discutido, em 10 páginas, o que é o Consentimento Informado, sua importância, como obtê-lo e registrá-lo. Alguns artigos dessa Resolução chamam a atenção e merecem destaque:

1. O Art. 1º cita que

Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

Em parágrafo único, diz que “Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/ CONEP”, oito condições, das quais uma nos chama atenção, o item VII. Neste item fica explícito que “pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito”. Num olhar mais pragmático poderá haver situações que surjam, dentro de uma observação do sujeito ou de uma coletividade, e levantem dúvidas, podendo ser elencadas facilmente como não necessárias da ava-



liação ética, bastando apenas apelar para este item do referido artigo. Poderão ser usados dados de uma pessoa, sob o pretexto de que não haverá sua exposição pessoal. Quem poderá garantir que isso será possível?

2. No Art. 2º, item XV, que versa sobre a definição de pesquisas encobertas,

É fundamental que o participante da pesquisa tenha uma cópia do Termo de Consentimento, só assim ele estará munido do documento que lhe ampara quanto aos possíveis óbices éticos que venham a ocorrer quanto da sua participação no estudo

pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente.

Fica explícita a necessidade de diálogo com o CEP, em se tratando de pesquisa onde não se poderá ter a anuência do participante, o que já está configurado na Resolução 466, como acima foi descrita, e que sempre causou muita discussão por parte de pesquisadores em Ciências Humanas.

3. Do capítulo III que lida com o Processo de Consentimento e do Assentimento Livre e Esclarecido, chama atenção ao longo de seu texto a ausência da palavra “Termo”. Essa ausência em primeiro olhar pode não significar muito, porém para nós brasileiros ela vem rodeada de significados e importância. Está grafada nas Resoluções anteriores, 196/96 e 466/12. Trata-se de uma palavra que vem do latim *Terminus* e que assume o significado de por fim ou limite a algo, encerrar em um “Termo” garantias, verdades, põe características legais ao documento mais importante da pesquisa; diz para todos que está garantida a autonomia do indivíduo estudado, por isso tudo, foi introduzida e mantida em nossas Resoluções visando o aspecto protetor do indivíduo em pesquisa.

4. Artigo 17, item X, parágrafo 2º – “Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado”. É fundamental que o participante da pesquisa tenha uma cópia do Termo de Consentimento, só assim ele estará munido do documento que lhe ampara quanto aos possíveis óbices éticos que venham a ocorrer quanto da sua participação no estudo. Não há garantia de que será possível encontrar o pesquisador depois; condicionar a um “poderá” pode ser tarde demais.

5. Art. 26

A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em Pesquisa que comportarem representação equâ-



nime de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

Tanto no Manual Operacional para os Comitês de Ética em Pesquisa quanto nas Resoluções 196 e 466, Definiu-se CEP como um colegiado que deve ser multi e interdisciplinar, independente, onde seus membros irão trabalhar de uma forma impessoal, transparente, razoável, proporcional e eficiente, sendo compostos por profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro representante dos usuários da instituição. Muito embora já tenham sido contemplados como membros dos CEPs em Resoluções anteriores, na 510, os representantes das Ciências Humanas e Sociais são agora obrigatórios na composição dos CEPs que tiverem projetos nessas áreas; saímos do “Deve ser” da 196/96 para o “só poderá ser” da 510/16.

4. Considerações finais

Procurou-se ouvir a todos; não houve exclusão nas áreas do saber; o que importava era a estruturação de um colegiado que protegesse os participantes de pesquisa

Por ocasião da criação da Resolução 196/96, o grupo encarregado de estruturá-la fundamentou-se nos principais documentos que regulamentavam a situação de exposição do ser humano, quer seja na pesquisa, bem como nas relações do dia-a-dia; não eram somente documentos que tratavam da saúde do indivíduo, mas também, de suas condições como ser humano e pessoa. Havia uma preocupação individual e coletiva, não importando a natureza do estudo. Procurou-se ouvir a todos; não houve exclusão nas áreas do saber; o que importava era a estruturação de um colegiado que protegesse os participantes de pesquisa.

E quem participa desses colegiados (CEP/CONEP) sabe que são comuns as divergências e discussões sobre opiniões apresentadas. Muitos são os embates sobre a proteção do sujeito que participa de pesquisa sejam eles das áreas da saúde ou das humanas. O que chamou tanta atenção foi a intensidade com que se estabeleceram as discussões sobre as pesquisas nas ciências Sociais e Humanas, passaram a existir verdadeiros conflitos entre membros dos CEPs e pesquisadores. Houve uma preocupação constante dos membros dessa área em não aceitar o que preconizava a Resolução 196/96.

O tempo todo se falou que a 196, agora 466, não servia para nortear as análises éticas dos estudos em Ciências Sociais e Humanas, elencava-se todo tipo de problema, muito embora o grande centro da discussão estivesse na definição da amostra e na aplicação do TCLE. Foi a partir daí que ganhou corpo a ideia de construir uma Resolução própria.

Criou-se a 510 e com ela a pretensão de nortear a análise ética dos estudos nas Ciências Sociais e Humanas. Numa análise mais detalhada não se observa nada a mais do que já estava contemplado nas 196, 466 e Resoluções relacionadas, inclusive em documentos internacionais como os citados nesse texto anteriormente ou que pudessem ser acrescentados por meio de emenda. O que chama mais atenção na 510 é um maior de-



talhamento do Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido, procurando sempre uma amarra jurídica para o que se escreve, e ainda assim excluíram o “Termo”; possibilidades de estudos com seres humanos não serem avaliados pelo sistema CEP/CO-NEP; a obrigatoriedade dos estudos das ciências Sociais e Humanas serem avaliados por pessoas da área específica, diminuindo com isso a multidisciplinaridade nos CEPs.

Percebem-se mais características deontológicas do que éticas na Resolução 510. Talvez o que está escrito nela devesse fazer parte dos códigos das profissões que compõem as Ciências Sociais e Humana.

Não precisamos da 510 ou de qualquer outra que lide com as condições de pesquisa com seres humanos, as Resoluções existentes já dão conta dessa demanda, necessitamos sim da compreensão dos pesquisadores nas Ciências Sociais e Humanas em procurar estimular as análises éticas desses estudos nos CEPs, sobretudo com a maior participação deles; necessitamos da participação e capacitação dos membros dos CEPs quanto ao tema, pois, a necessidade que de fato impera é a de maior entendimento entre as partes que compõem o meio acadêmico e das regulamentações éticas em pesquisa com seres humanos. Esperamos promover com esse texto um maior debate sobre regulamentação ética no Brasil e a real necessidade da criação de mais e mais resoluções.

Referências

- 1 – Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. (2007). *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. 4ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 7-16.
- 2 – Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. 4ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 87-103.
- 3 – Conselho Nacional de Saúde. (2013). *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. [Internet]. [Acesso em 11 de agosto de 2016]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- 4 – Porto D., Cunha T., & Martin G. (2013). *Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 7-15.
- 5 – Schuch P., & Vítora, C. (2015). Pesquisa envolvendo seres humanos: reflexões a partir da antropologia social. *Revista de Saúde Coletiva* 25(3), 779-96.
- 6 – Oliveira, L. (2004). Pesquisa em versus pesquisas com seres humanos. En C. Vítora, R. Oliven, M. Maciel, A. Oro (org.), *Antropologia e ética: o debate atual no Brasil* (pp. 33-44). Niteroi: Editora da Universidade Federal Fluminense.
- 7 – Caroso, C. (2004). A imagem e a ética na encruzilhada das ciências. In C. Vítora, R. Oliven, M. Maciel & A. Oro (org.), *Antropologia e ética: o debate atual no Brasil*. Niteroi: Editora da Universidade Federal Fluminense, 137-50.



- 8 – MacRae, E., Vidal, S. (2006). A Resolução 196/96 e a imposição do modelo biomédico na pesquisa social: dilemas éticos e metodológicos do antropólogo pesquisando o uso de substâncias psicoativas. *Revista de Antropologia*, 49(2), 645-66.
- 9 – Diniz, D. (2010). A pesquisa social e os comitês de ética no Brasil. In S. Fleischer, P. Schuch (org.), *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica* (pp. 183-92). Brasília: Letras Livres: Editora Universidade de Brasília.
- 10 – (2014). Antropólogos se retiram do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da UEL. Blog de História, Ciências, Saúde. Manguinhos. [Mensagem em um blog] [Acesso em 26 de janeiro de 2017]. Disponível: <http://www.revistahcsm.coc.fiocruz.br/antropologos-se-retiram-do-comite-de-etica-em-pesquisa-envolvendo-seres-humanos-da-uel/>
- 11 – Castro Santos, L. A. (2014). Uma crítica aos atuais Comitês de Ética na Pesquisa no Brasil. Brasil: *Revista História Ciências Saúde Manguinhos*. [Acesso em 29 de setembro de 2017]. Disponível: <http://www.revistahcsm.coc.fiocruz.br/uma-critica-aos-atuais-comites-de-etica-na-pesquisa-no-brasil/>
- 12 – Association of Social Anthropologists of the UK and the Commonwealth. (2011). *Ethical Guidelines for good research practice*. [Internet] [Acesso em 25 de janeiro de 2017]. Disponível: <https://www.theasa.org/downloads/ASA%20ethics%20guidelines%202011.pdf>
- 13 – American Anthropological Association. (2012). *Statement on Ethics: Principles of Professional Responsibilities*. [Internet] [Acesso em 25 de janeiro de 2017]. Disponível: <http://www.aaanet.org/profdev/ethics/upload/Statement-on-Ethics-Principles-of-Professional-Responsibility.pdf>
- 14 – The British Psychological Society. (2014). Code of Human Research Ethics. [Internet] [Acesso em 24 de Janeiro de 2017]. Disponível: http://www.bps.org.uk/system/files/Public%20files/inf180_web.pdf
- 15 – Conselho Nacional de Saúde. (2016). Resolução nº 304, de 09 de agosto de 2000. [Internet] [Acesso em 11 de agosto de 2016]. Disponível: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/resolucoes.htm
- 16 – Conselho Nacional de Saúde. (2016). Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. [Internet]. [Acesso em 11 de agosto de 2016]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
- 17 – Guerriero, I. (2016). Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologia próprias dessas áreas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 21(8), 2619-29.