

A ética e o controle social em pesquisa científica no Brasil

Dartel Ferrari de Lima¹, Lohran Anguera Lima², João Fernando Christofolletti¹ e Vilmar Malacarne¹

¹Universidade Estadual do Oeste do Paraná–Unioeste, Cascavel (PR), Brasil.

²Departamento de Ortopedia e Traumatologia, Hospital Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, São Paulo, Brasil.

Resumo

Objetivo/Contexto. A pesquisa científica contribui para o bem-estar social, mas persistem condutas de caráter ético duvidoso. Quando interesses se conflitam, ocorrem incertezas de autonomia do pesquisador e cuidados com o pesquisado. Este artigo analisa aspectos relacionados a aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil e a participação do Controle Social nesse processo.

Metodologia/Abordagem. O artigo desenvolve mediante análise qualitativa inter e multidisciplinar que verifica assimetrias, limitações e progressos presentes dentro do sistema normatizador e executor dos parâmetros éticos para a pesquisa com humanos no Brasil e a participação do Controle Social. Especialmente, aborda conflitos de orientação avaliativa de aspectos éticos em pesquisas com humanos.

Resultados/descobertas. Condutas avaliativas divergentes dos aspectos éticos na pesquisa com humanos não se limitam aos diferentes comitês de ética, estão presentes dentro dos próprios comitês e necessitam ser pacificadas. O representante dos participantes da pesquisa torna-se presença obrigatória como membro dos comitês e reflete a necessidade de formação continuada para o exercício da função.

Discussão/Conclusões. No Brasil, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) foi criada no ano de 1996. Com função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, busca implementar normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas com humanos no Brasil, mediada por uma rede sistêmica e descentralizada de comitês de ética. A CONEP tem enfrentado desafios para equalizar a simetria decisória das diferentes unidades do sistema e entre as próprias unidades, principalmente na transposição do olhar ético das pesquisas biomédicas para as pesquisas das humanidades.

Palavras-chave: comitês de ética em pesquisa, estratégias de saúde, conselhos de planejamento em saúde, controle social formal, revisão ética.



Autor de correspondência

1. Universidade Estadual do Oeste do Paraná–Unioeste, Cascavel (PR), Brasil.
Correio-e: dartelferrari07@gmail.com



Historia del artículo

Recibido: 1 de junio, 2020
Evaluated: 13 de abril, 2021
Aprobado: 6 de mayo, 2021
Publicado: 24 de mayo, 2021



Cómo citar este artículo

Lima, Dartel Ferrari, Lohran Anguera Lima, João Fernando Christofolletti e Vilmar Malacarne. 2021. "A ética e o controle social em pesquisa científica no Brasil." *Revista Colombiana de Bioética* 16, no. 1: e3039. <https://doi.org/10.18270/rcb.v16i1.3039>



The Ethics and Social Control in Scientific Research in Brazil

Objective / Background. Scientific research contributes to the well-being of society, but conducts of doubtful ethical character persist. When interests conflict, they promote uncertainties of researcher autonomy and care for the researched. This article aims to analyze aspects related to the evaluation of ethical aspects of research involving human beings in Brazil and the participation of Social Control in this process.

Methodology / Approach. The article is developed from an inter and multidisciplinary qualitative analysis that analyzes asymmetries, limitations and progresses present within the normative system and executor of the ethical parameters for research with humans in Brazil and the participation of Social Control. Especially, it addresses conflicts of evaluative orientation of ethical aspects in human research.

Results / Findings. Divergent evaluative conducts of ethical aspects in human research are not limited to the different ethics committees, they are present within the committees themselves and need to be pacified. The representative of the research participants becomes mandatory presence as a member of the committees and reflects the need for continued training to exercise the function.

Discussion / Conclusions. In Brazil, the National Commission on Ethics in Research (CONEP) was created in 1996. With consultative, deliberative, normative, and educational functions, it seeks to implement norms and guidelines regulating research with humans in Brazil mediated by a systemic and decentralized network of ethics committees. CONEP has faced challenges to equalize the decision-making symmetry of the different units of the system and among the units themselves, especially in the transposition of the ethical view of biomedical research to humanities research.

Keywords: research ethics committees, health strategies, health planning councils, formal social control, ethics review.

Ética y control social en la investigación científica en Brasil

Objetivo/Antecedentes. La investigación científica contribuye al bienestar de la sociedad, pero persisten conductas de dudoso carácter ético. Cuando los intereses entran en conflicto, promueven la incertidumbre sobre la autonomía del investigador y el cuidado del investigado. Este artículo tiene como objetivo analizar los aspectos relacionados con la evaluación de los aspectos éticos de la investigación con seres humanos en Brasil y la participación del Control Social en este proceso.

Metodología/Enfoque. El artículo se desarrolla a partir de un análisis cualitativo inter y multidisciplinario que analiza las asimetrías, limitaciones y avances presentes en el sistema normativo y ejecutor de los parámetros éticos para la investigación con humanos en Brasil y la participación del Control Social. En especial, aborda los conflictos de la orientación evaluativa de los aspectos éticos en la investigación con seres humanos.

Resultados/Hallazgos. Las conductas evaluativas divergentes de los aspectos éticos en la investigación con humanos no se limitan a los diferentes comités de ética, están presentes dentro de los propios comités y deben ser pacificadas. El representante de los participantes en la investigación se convierte en presencia obligatoria como miembro de los comités y refleja la necesidad de formación continua para el ejercicio de la función.

Discusión/Conclusiones/Contribuciones. En Brasil se creó en 1996 la Comisión Nacional de Ética en la Investigación (CONEP). Con funciones consultivas, deliberativas, normativas y educativas, busca implementar normas y directrices que regulen la investigación con seres humanos en Brasil, mediadas por una red sistémica y descentralizada de comités de ética. El CONEP se ha enfrentado a retos para igualar la simetría de la toma de decisiones de las diferentes unidades del sistema y entre las propias unidades, especialmente en la transposición de la visión ética de la investigación biomédica a la investigación en humanidades.

Palabras clave: comités de ética en investigación; consejos de planificación en salud, estrategias de salud, control social formal, revisión ética.

Introdução

A pesquisa e o desenvolvimento científico contribuem para criar perspectivas de bem-estar com consequências importantes para a sociedade. Entretanto, mesmo com toda a evolução do conhecimento e do progresso da ciência, ainda persistem condutas investigatórias de caráter duvidoso, principalmente quando o lucro, o poder e a distinção profissional estão em destaque (Gutwirth e Christiaens 2015, 33). Desse modo, quando os interesses se conflitam, promovem incertezas sobre o ponto de equilíbrio tacitamente “aceito” pela sociedade e pela comunidade científica, entre a autonomia do pesquisador e o cuidado com o pesquisado (Severino 2015, 780; Lima et al. 2020, 58).

Este artigo, a partir de uma análise qualitativa, procurou refletir alguns aspectos desafiadores na condução da análise ética em pesquisa quando seres humanos estão envolvidos. Esse trabalho intenta pacificar conflitos salientes na relação de pesquisadores, participantes de pesquisa e comitês de ética. Buscou-se indicar e discutir temas que emergem de questionamentos do cotidiano. Mais precisamente, abordam-se as assimetrias nas avaliações dos protocolos de pesquisas de diferentes áreas do conhecimento, as dificuldades para se monitorar aspectos éticos ao longo do desenvolvimento das pesquisas e as limitações para se mensurar a relação entre riscos e benefícios na pesquisa.

Como tema central dessa abordagem, destacou-se a motivação para o regramento ético da pesquisa. Não fugiu a esta análise, como o Controle Social brasileiro – aquele que integra a sociedade com a administração pública com a finalidade de solucionar problemas – atua para normatizar e fortalecer as orientações acerca do desenvolvimento da pesquisa, avançando na operacionalização de diferentes demandas das instituições proponentes de pesquisa, dos pesquisadores, dos comitês de ética e dos participantes de pesquisa (Correia 2000).

A ética de ontem e a de hoje

Ao longo da história, a humanidade tenta-se compreender o seu agir. De modo geral, os aspectos da vida e da convivência regidos pela ética passam ao largo de ser uma preocupação contemporânea. O uso copioso da palavra “ética” nos dias que correm, poder-nos-ia cogitar que a convivência humana nunca tenha sido tão má, mas essa conclusão também pode ser precipitada e forçada. É muito possível que o uso abundante dessa palavra possa ter um papel positivo no sentido do aperfeiçoamento da convivência, denunciando comportamentos com os quais não há concordância (Moretti, Asbahr e Rigon 2011, 478).

As questões éticas nas relações humanas tiveram sua origem na antiguidade, mas é provável que o conceito de ética por Aristóteles, em 350 a. C., tenha diferido do entendimento atual (Nodari 1997, 386). Neste artigo, para se evitar divagações conceituais, ética é entendida como uma atribuição de valores e condutas estabelecidas por um conjunto de pessoas que permitam a boa convivência do grupo.

A Ética e Ciência, já no século XVII, foram objetos de debate e controvérsia, especialmente quando havia experimento e envolvia seres humanos. Entre muitos autores que debateram as questões éticas na sociedade, dois deles são lembrados. Rousseau (1712-1778) afirmava ser o homem uma propriedade da sociedade e Locke (1632-1704) defendia que a entrada do homem na sociedade garantiria a permanência de seus direitos naturais, portanto, cada sujeito é único, insubstituível e inviolável (Ferreira Neto 2007, 76).

Hoje em dia, os pesquisadores, que possuem conhecimentos avançados, não têm tanta confiança da sociedade e a sua autoridade é menor que no passado. Talvez isso aconteça porque algumas pessoas tenham cometido má conduta na investigação (Gutwirth e Christiaens 2015, 33). Um caso emblemático envolveu um pesquisador sul-coreano ao revelar sucesso na criação de células-tronco embrionárias a partir de embriões humanos clonados. Questões éticas suscitaram polêmicas após descoberto que os óvulos utilizados nos estudos eram provenientes de alunas do pesquisador. No decorrer das investigações, o pesquisador admitiu outras violações, incluindo fraude por manipulação e fabricação de dados, que resultou no desligamento da universidade que atuava e uma condenação a dois anos de prisão (Oliveira 2015, 869).

Não se espera que os cidadãos comuns tenham níveis de conhecimento para vigiar o pesquisador no cumprimento de um código de ética em prol do bem-estar, da segurança e proteção da sociedade. Isto significa que a autonomia do pesquisador seja consistente e vinculados pela ética, justamente em virtude do elevado nível de especialização do investigador. É por isso que os pesquisadores devem assumir a responsabilidade pela sua própria investigação, e também, por suas instituições e colegas para não prejudicar a reputação deles (Lima e Malacarne 2009, 185).

A má conduta na investigação pode esconder um problema estrutural maior. A sociedade moderna que é completamente diferente da época em que surgiram as profissões, ou seja, uma sociedade civil que é madura, até certo ponto, é caracterizada como uma sociedade com acesso às tecnologias avançadas, baseada no conhecimento, democrática, etc. Num agrupamento desse tipo, o próprio conhecimento e perícias tornam-se mais sofisticados. Isto cria uma situação em que os objetivos e necessidades dos peritos e dos cidadãos não coincidem necessariamente.

Por outras palavras, embora a perícia seja necessária para localizar o problema e resolvê-lo, o meio para a solução é um problema para além da perícia. Desta forma, embora alguns problemas estejam relacionados com o conhecimento especializado, a resolução não deveria ser atributo unicamente do conhecimento especializado, correndo-se o risco de que se torne autoritário. É por isso que a relação entre pesquisador e comunidade pode assumir uma aparência diferente, necessitando ser mediada por um conjunto de regras éticas (Lins e Miranda 2020, 145).

É difícil para os “não-especialistas” julgar se a utilização de tais conhecimentos avançados é ou não apropriada. Embora haja pesquisadores abusados, o imaginário do medo das incorreções acontecidas não pode causar a falsa presunção de que os cientistas são seres abomináveis à procura de dominação. No Brasil, instituído pelo Controle Social, os Comitês de Ética assumem a responsabilidade de avaliar, instruir e promover boas práticas nas pesquisas que envolvem seres humanos.

A normatização da ética em pesquisas com humanos

A normatização das condutas éticas de proteção aos participantes da pesquisa ganhou força no ano de 1947, quando o Tribunal Militar Internacional, em *Nürnberg*, Alemanha, proferiu o veredito do julgamento de vinte e três pessoas – vinte das quais, médicos – acusadas de crimes de guerra pelas barbáries experimentais em seres humanos nos campos de concentração nazistas (The International Military Tribunal in Nuremberg, 1996).

Muitos dos acusados, em defesa, alegaram que tais experimentos pouco diferiam dos tantos outros experimentos regulares à época ou anteriores, e que não havia nenhuma norma que diferenciasse os métodos de pesquisa legais dos ilegais (Lopes 2014, 265). Naquele momento, a acusação levantou uma questão eminentemente moral. Questionou-se sobre a consciência dos homens civilizados diante dos abusos científicos justificáveis pela perspectiva de se beneficiar pessoas.

Foi nesse contexto de moralidade que os princípios da ética em pesquisa envolvendo seres humanos moldaram diretrizes internacionais para regulamentar esta conduta. No entanto, foram necessários mais 17 anos para que as diretrizes passassem a integrar a relação da conduta médico-paciente, mediante a Declaração de Helsinque, redigida pela 18ª Assembleia Médica Mundial, realizada na Finlândia no ano 1964 (WMA, 1964), posteriormente, passou por mais sete revisões, a mais recente em 2013, na cidade de Fortaleza, Brasil.

Está incorreto o pensamento que as atrocidades em nome da Ciência foram peculiares do regime nazista na Segunda Grande Guerra, ou que o Código de *Nürnberg* a Declaração de Helsinque tenham posto fim aos excessos. O clássico Estudo de *Tuskegee* é um exemplo de excesso. A pesquisa conduzida pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (USPHS), comandada pelo Instituto *Tuskegee* (Macon, Alabama, USA), investigou o desenvolvimento e os efeitos da sífilis numa população de homens negros entre 1932 e 1972. No início do estudo (1932), não havia tratamento consagrado para a doença. Entretanto, já no ano de 1947, havia consenso da eficácia do tratamento à base de penicilina para a sífilis. Mesmo assim, 399 homens negros com sífilis foram mantidos sem qualquer tratamento. Na sequência do estudo, 128 participantes morreram pela sífilis ou complicações, 40 esposas ou companheiras foram infectadas e 19 crianças nasceram com sífilis congênita. O fim do estudo ocorreu somente no ano de 1972, após a denúncia do jornal *The New York Times*. No ano de 1997, o então presidente dos Estados Unidos, Bill Clinton, em cerimônia na Casa Branca, desculpou-se com oito sobreviventes (Howell 2017).

Uma conclusão perturbadora desse caso e de outros similares é a de que o processo civilizatório de uma sociedade, por si só, não pode libertar as pessoas de conceitos enraizados e de modificar o pensamento e a ação. Como é possível uma sociedade esclarecida como aquela abraçar políticas para a pesquisa que desrespeitassem de modo tão espantoso e desprezível a integridade física e a dignidade das pessoas que contribuíam ou participavam do processo de investigação? Supostamente, a resposta teria raízes na crença de que os negros, como raça, diferiam da raça humana, podendo, portanto, ser tratados desumanamente e sem remorso. Este é um estudo notório que apresenta um exemplo inequívoco em que a ciência, ou o que parecia ser, excluiu qualquer consideração ética.

A normatização brasileira da ética na pesquisa

No Brasil, o controle da ética na pesquisa é atributo da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), criada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), mediante a Resolução 196/96, que revogou a Resolução nº 1 de 1988/CNS que aprovava normas de pesquisa em saúde. A CONEP tem a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, atuando conjuntamente com uma rede descentralizada de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), organizada de modo sistêmico e coordenada nas instituições onde as pesquisas se realizam. Assim, ela se dedica em revisar as propostas de estudos com participantes humanos, objetivando garantir a conformidade dos estudos com as normas nacionais e as condutas locais. A integração da CONEP e dos CEP foi denominada de sistema CEP/CONEP (Ministério da Saúde 1996).

Duas Resoluções vigoram no território nacional para disciplinar a conduta ética nas pesquisas envolvendo seres humanos. Inicialmente, a Resolução 466/2012 (Ministério da Saúde 2013a), revogou a Resolução 196/96 e incorporou, com referencial bioético, a ótica do indivíduo e da coletividade, a seguridade dos direitos e dos deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Posteriormente, no ano de 2016, a Resolução complementar 510 estabeleceu regras específicas para a conduta ética nas pesquisas envolvendo seres humanos nas áreas das Ciências Humanas e Sociais (Ministério da Saúde 2016).

As normas, em constante evolução, não raramente demonstram assimetrias de condutas que envolvem os órgãos e atores que tomam parte do sistema. Elas estão presentes nos CEP e na CONEP, entre os vários CEP, entre os membros de um mesmo CEP e, não menos importante, entre os pesquisadores e o próprio sistema. Assim, é importante questionar o escopo ético dos nossos dispositivos para identificar as suas forças e limitações em um sistema que ainda paira incertezas de como as normas determinarão uma mesma lógica de conduta ética por diferentes CEP com diferentes visões (Silveira y Hüning 2010, 390).

Essas incertezas têm estabelecido tensões além dos atores envolvidos na pesquisa. Estende-se para as esferas governamentais. Há, por exemplo, uma discussão não terminada sobre o Projeto de Lei (PL) nº 7082/2017, que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Se aprovado sem mudanças na redação, os membros do “Sistema” serão escolhidos pelo próprio governo, abrindo espaço para conflito de interesses e, a análise ética de pesquisas clínicas tornar-se-ão obrigatórias. Serão transferidas do atual regulador (CNS) para o Ministério de Ciência e Tecnologia. Isso está em desacordo com o CNS e CONEP. Também, não está explícito se pesquisas com desenhos de investigação que não sejam clínicas, seguirão por analogia, a obrigatoriedade de submissão. Essa possibilidade é contraposta por pesquisadores das áreas de Ciências Humanas e Sociais (Lima e Lima 2021, 89).

Vale destacar que nesse contexto conflituoso há outras instâncias nacionais que se preocupam com as questões relacionadas com a ética na pesquisa e que trabalham em conjunto com o Sistema CEP/CONEP. Entre elas, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), instância colegiada multidisciplinar, com finalidade é prestar apoio às políticas securitárias relativas ao manejo de organismos geneticamente modificados referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com papel de fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos a vigilância sanitária brasileira.

As assimetrias na revisão ética em pesquisas

As instituições de pesquisa que abrigam CEP indicam seus membros. Conforme as normas, devem ser no mínimo sete profissionais, sendo que um deles, seja representante dos participantes da pesquisa. A constituição de um comitê deve respeitar critérios pré-estabelecidos, como multiprofissionalidade, interprofissionalidade, paridade e diversidade de gênero.

Uma questão suscitada repetidamente, aborda o diferente olhar que os membros do CEP têm acerca da variedade de metodologias existente nas diversas áreas do conhecimento. A lógica que orienta as investigações na área biomédica não parece ser adequada para a condução das pesquisas nas humanidades. Nesse sentido, o sistema precisa se preparar para pensar nas particularidades metodológicas e epistemológicas de distintos campos de conhecimento. Reside, aqui, o primeiro problema das assimetrias.

O modelo de revisão da ética na pesquisa, originalmente, não foi pensado para atender essa diversidade de particularidades, nem os membros dos comitês foram capacitados para tal. Assim, transpor o modelo biomédico para todas as outras áreas do conhecimento é um movimento que enclausura as particularidades e tem poucas possibilidades de permitir uma avaliação adequada e frutífera de propostas de pesquisa que tenham características distintas daquela área. Com isso, provocam-se assimetrias nas possibilidades de se resolver problemas. Isso deixa à mostra que a revisão ética, embora tenha sido uma conquista importante, necessita aprender a dialogar sobre as semelhanças e as diferenças de conduta.

Uma rápida ponderação sobre essa assimetria, remete à observação de que imposição para o pesquisador submeter a pesquisa à revisão ética vai além da convicção de que a ética é im-

portante na produção de novos conhecimentos. A submissão é parte de um ciclo da pesquisa que é comunicada à sociedade com a publicação do estudo em periódicos especializados. A aprovação ética da pesquisa é exigência peculiar dos periódicos biomédicos, mas ainda rara para os periódicos das outras áreas do conhecimento. Assim, quanto mais próximo o profissional estiver da área da saúde, mais ele tende a se engajar como membro de CEP. Essa afinidade com uma área específica pode, em algum momento, direcionar uma decisão.

A beneficência da pesquisa com humanos, que deveria ser natural, quando deixa de ser, não é necessariamente porque o pesquisador não sabe fazer pesquisa ética. Os entraves existem, também, porque o sistema tem dificuldade em dialogar. Essa dificuldade ocorre entre os colegiados e também dentro deles, resultando, muitas vezes, em tomada de decisões com forte apelo cartorário que se firmam pelo olhar dos direitos e deveres a serem cumpridos, ou seja, baseiam-se, muitas vezes, em atender a uma lógica legal.

Para ilustrar esse aspecto da manifestação da lógica legal, a Norma Operacional nº 01/2013 do Conselho Nacional de Saúde (Ministério da Saúde, 2013b), ao dispor sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/ CONEP, na alínea 'k', refere sobre os procedimentos administrativos de denúncia e infração ética, assegurando que: “ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.” (Destaque nosso).

Essa norma inova, de modo preocupante, a possibilidade de o Sistema CEP/CONEP agir como “polícia institucional” e entregar o pesquisador, o patrocinador, a instituição proponente da pesquisa, ou todos, à “espada” da justiça. Isso tudo sem a norma explicitar quando esse ato cabe. A implicação de risco é um atributo relativo e muito dependente da pesquisa aplicada e do método utilizado. De modo adicional, o risco não guarda a garantia de que o fato vai acontecer e, mesmo que aconteça, não garante quando isso ocorrerá. Desse modo, o risco e o fato são duas coisas distintas. Assim, as perguntas intrigantes deste momento são: Qual é a base legal para o CEP denunciar um pesquisador à justiça por um risco ao participante que, embora não previsível, aconteça? Como se garante a autonomia de o pesquisador investigar quando certo risco estiver envolvido? Como se garante a autonomia e a vontade de o voluntário participar do estudo? Essas dúvidas terminam na falta de concordância em aceitar a função de “polícia” e de sancionador de condutas supostamente desalinhadas às normas, pois, nesse ato, a consequência do problema não resolveria, necessariamente, a sua causa.

Os colegiados dos CEP não estão postos para perseguir pesquisadores. Estão constituídos para pensar com o pesquisador sobre o objeto de interesse público: o conhecimento. A revisão ética da pesquisa deve, primeiro, entender os desafios e as dificuldades da pesquisa para ser capaz de propor soluções, e não travar uma disputa de poder e egos. Não obstante, a normatização não considerou que as sanções de prejuízos causados pela pesquisa já estão previstas na legislação brasileira (Presidência da República 2002), não necessitando colocar nas mãos dos CEP a árdua missão de “segurar a corda que sustenta erguida a lâmina da guilhotina”.

A análise da relação custo-benefício

Os CEP passaram a ter poder decisório sobre o futuro da pesquisa e do pesquisador, visto que podem aprovar ou não uma submissão conforme o que se julga permitido. Por exemplo, a pesquisa médica que dados confiáveis de procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos é eticamente desejável. Desse modo, a pesquisa para esses fins não é imoral em si mesma. Não sendo imoral, a sua aceitabilidade, grande parte das vezes, é decidida pela magnitude da relação de custo e de benefício do seu desfecho.

Nessa relação de custo-benefício, o Código de Nürberg de 1947, depositou os custos da pesquisa para as pessoas que nela participam. Assim, o consentimento voluntário do participante tornou-se absolutamente necessário e imprescindível, devendo ser estruturado na compreensão dos potenciais prejuízos os quais poderão ocorrer ao se voluntariar para participar da pesquisa. É por isso que o participante deve ser, mais do que informado, esclarecido, principalmente quando exposto à condição de vulnerabilidade (Rodrigues Filho, Prado e Prudente 2014, 329).

No polo oposto aos riscos, encontram-se os benefícios da pesquisa. Dois dos dez artigos do Código de Nürberg (TIN, 1947) especificam esse escopo. O segundo artigo estabelece que: “o experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente”. O sexto artigo acrescenta: “o grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver”.

É nessa perspectiva, traçada pelo Código de Nürberg, que a aceitação de um experimento orientar-se-á pelo equilíbrio do bem para a sociedade e pela importância humanitária da pesquisa em face ao custo humano. É a partir desse critério de aceitabilidade do experimento que é possível afirmar se os CEP se enraízam em uma preocupação de moralidade social ou em uma preocupação da moralidade da pesquisa.

O avanço do conhecimento torna-se, assim, dependente das condições morais a serem respeitadas por um colegiado organizado. Desse modo, o progresso da Ciência e os benefícios gerados por esse progresso decorrem da aceitabilidade moral em toda a sua amplitude. Portanto, cabe saber de antemão, quanto sofrimento humano é possível um CEP admitir para o bem-estar de outros seres humanos? Como se define essa proporção? As respostas para essas questões ainda não se encontram terminadas.

Desde o ano de 1996, o Sistema CEP/CONEP, mediante a Resolução 196, trata a ética na pesquisa como pesquisa “envolvendo seres humanos” e não como, “pesquisa em seres humanos”. Em uma primeira análise, a escolha da ação pode parecer de menor importância, mas, na prática, o termo “envolvendo” aumenta a completude da análise ética. Mostra que a ausência do caráter experimental não significa a ausência de consequências negativas ao participante de uma pesquisa. A lógica social da extensão da avaliação é a lógica de que todos são protegidos da mesma maneira. Nesse sentido, parece reforçar o princípio de que a Ciência e a produção de conhecimento não estão, necessariamente, vinculadas a um experimento.

A regulação descentralizada do sistema CEP/CONEP, enquanto favorece a participação da comunidade local no CEP, ela garante efetividade de controle social. Um exemplo bem-sucedido é fornecido pela experiência britânica. No Reino Unido, os membros leigos de CEP locais são nomeados por uma Autoridade de Pesquisa em Saúde (*Health Research Authority*) subordinada ao NHS (*National Health Service*), sistema de Saúde Público do Reino Unido equivalente ao SUS brasileiro. Após efetivados, assumem, necessariamente, a presidência dos Comitês. Nesse gesto, parece claro a intenção em realizar uma robusta articulação com o público. No Brasil, algumas vezes a participação do representante de usuário fervorosa, a ponto de um mesmo representante compor representações em diferentes comitês de ética, no mesmo período. Observa-se, também situações inversas, em que a participação do RU não alcança as expectativas, causando distanciamento das obrigações. Esse distanciamento, quando raramente identificado, não parece ter causa única e é de difícil solução.

Nesse raciocínio, quando o voluntariado é livre e esclarecido, os riscos são mínimos e as vantagens são substanciais, a pesquisa tende a ser aprovada. Há, nesta suposição, uma lógica razoável para a aprovação. No entanto, há um problema eminente que aguarda so-

lução. Ainda não está claro como o risco mínimo deve ser determinado ou calculado. Em termos gerais, é atribuído risco mínimo ao participante da pesquisa quando há razões para acreditar que a probabilidade de ocorrerem potenciais inconvenientes é próxima de ocorrer nos pares não participantes da pesquisa. Mas para atender aos propósitos dessa análise, convém lembrar que a avaliação de vantagens e de desvantagens deve ser considerada no seu conjunto. Esse é um ponto onde os CEP, exercendo seu papel mais importante na busca da proteção ao participante da pesquisa, nem sempre compreendem que o impacto potencial de um risco não depende só de sua força de associação ao dano, mas, sim, da amplitude da exposição ao fator de risco, ou seja, uma baixa ameaça que envolve muitas pessoas pode ter a mesma magnitude do dano causado por uma ameaça elevada envolvendo poucas pessoas.

O monitoramento da pesquisa

Após aprovada, cabe ao sistema CEP/CONEP o monitoramento da pesquisa, o qual assegura, aos participantes, as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação (Ministério da Saúde 1996; 2013a; 2016). Então, além da revisão inicial, o sistema pode, se necessário, interromper uma pesquisa em andamento. É assim que ocorre a transição entre a avaliação dos protocolos e a sua execução. No entanto, o tratamento de casos de conduta ética imprópria ainda não fornece uma solução definitiva ao problema da improbidade ética. Não há, no momento, lei no horizonte que o faça. E mesmo que, no extremo, tal lei fosse criada, ainda haveria motivos para se questionar sobre o alcance que ela teria e os mecanismos de controle e vigilância que deveriam ser necessários para aplicá-la. Desse modo, os revisores da ética em pesquisa estão desafiados a incrementar o processo educativo de formação e de informação continuada para o enfrentamento dos interesses conflitantes, mediado pela parceria mútua.

Os comitês de ética em pesquisa, embora algumas vezes contraditórios, ainda representam um espaço privilegiado para a reflexão da boa convivência entre pesquisador e pesquisado. Como local fértil de diálogo entre os diversos atores envolvidos, podem possibilitar a melhor compreensão das questões que os envolvem (Oliveira e Barberena 2017, 17). Assim, opondo-se às posições moralistas, legalistas, cartorárias ou burocráticas, a abordagem ética necessita, acima de tudo, dialogar continuamente a partir de reflexões sobre a ação e a complexidade das situações. A promoção da correção ética das decisões do pesquisador no contexto das instituições e da sociedade permitirá elevar o nível de liberdade responsável.

Essa breve análise da situação torna possível identificar dois encaminhamentos da ética em pesquisa que urge. No âmbito político, demonstra a necessidade de um espaço para a ampliação da discussão da ética sobre as questões sociais envolvidas na convivência entre pesquisador e pesquisados. No âmbito educacional, é necessário romper as assimetrias do entendimento daquilo que é ou não permitido na pesquisa. A formação e a informação continuada dos membros dos CEP é um desafio a ser vencido. As poucas tentativas observadas nesse sentido ainda carecem de resultados.

Não é suficiente o sistema CEP/CONEP anunciar que estão desenvolvendo padrões rigorosos de proteção aos participantes de experimentos. O sistema deve promover espaços de reflexão inter e multidisciplinar sobre a ética e as condições de atuação do pesquisador. Na mesma linha, as instituições que abrigam os pesquisadores e as pesquisas têm a responsabilidade de promover mecanismos de controle social pela participação dos cidadãos, propiciando um trabalho crítico que não seja conduzido apenas pelas autoridades reguladoras ou pelos comitês de ética. O que se espera dos sistemas reguladores é que se possa avançar com segurança e efetividade, da ética da pesquisa para a ética em pesquisa (Conselho Nacional de Saúde e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa 2010).

O Representante de Usuários (RU) nos comitês de ética, parece ter sido chamado para contrabalançar a percepção de risco, informação e consentimento do participante da pesquisa, com a finalidade de fortalecer os cuidados éticos da pesquisa. Por outro lado, parece duvidoso que um CEP com maior número de RU seja mais bem-sucedido do que outro com menor número.

A dificuldade da participação do RU nos comitês de ética, geralmente é carregada de inadequações, seja pelo sistema voluntário perante o trabalho a ser prestado, sem possibilidade de receber pagamento, como pode ser pelo desconhecimento dos RU a respeito da dimensão técnica e científica dos problemas a serem enfrentados na pesquisa. Contudo, ainda que essa participação encontre desafios a serem vencidos. Essa convenção, atribui aos comitês de ética, também o dever de promover o debate, a educação, a sensibilização e a mobilização do público sobre questões bioéticas. No entanto, há ainda a necessidade de se demonstrar resultados baseados em evidências dos progressos proporcionados pela participação do RU nos comitês. Essa necessidade de esclarecimentos poderá ser superada com futuras investigações, desenhadas com metodologias apropriadas.

Por fim, a abertura do controle ético da pesquisa pelo Controle Social brasileiro ocorre, principalmente pela imposição de normas vindas do próprio controle social. Diante disso, é possível pressupor, com razoável segurança, que a natureza jurídica do sistema CEP/CONEP impactou a abertura dos comitês ao controle social de modo impositivo. Essa atitude, além de não garantidora de sucesso é dependente de ações complementares de apoio que, embora estejam em andamento, caminham de modo tímido.

Conclusões

A Resolução 196/96 do CNS (revogada pela Res. 466/12) criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com a função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, para implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. No entanto, está longe de fechar o processo idealizado para essa área. A implementação de medidas e a sua avaliação visam a assegurar que, de maneira contínua, todos os atores envolvidos no universo da pesquisa tenham uma clara responsabilidade pela proteção de seu patrimônio pessoal, sem a qual não pode haver pesquisa eticamente aceitável.

Além disso, o Ministério da Saúde e o controle social comprometem-se, mediante a divulgação desses planos de ação e da criação de uma rede sistêmica e descentralizada de comitês de monitoramento, com a implementação das medidas anunciadas. No entanto, em alguns pontos, a reflexão deve continuar. Este é particularmente o caso no que diz respeito ao crescente papel dos avaliadores dos protocolos de pesquisa. Nesse ponto, o plano de ação fornece pouca efetividade para promover simetria decisória entre as diferentes unidades do sistema e entre os diferentes membros de uma mesma unidade. Além disso, também será importante acompanhar as adequações das medidas propostas para a pesquisa social. Nesse sentido, será necessário verificar os limites de um modelo amplamente inspirado na pesquisa biomédica se constituir, para as pesquisas na área das Ciências Humanas em uma transposição feliz.

Conflito de interesses

O autor não tem qualquer conflito de interesses na realização desta investigação.

Financiamento

Os autores não receberam financiamento para a realização dessa investigação. É parte das atividades do Pós-graduação em Educação em Ciências e Educação Matemática (Mestrado e Doutorado) na Universidade Estadual do Oeste do Paraná – Unioeste, Cascavel- PR, Brasil.

Contribuições de autores

Dartel Ferrari de Lima: conceituação, análise formal, pesquisa, metodologia, redação (rascunho original), redação (arbitragem e correções de edição); Lohran Anguera Lima: conceituação, análise crítica do texto, revisão gramatical, revisão da versão final; João Fernando Christofolletti e Vilmar Malacarne: conceituação, análise crítica do texto, revisão da versão final.

Referências

- Conselho Nacional de Saúde e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. 2010. *Carta Nº 212/CONEP/CNS*. http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/conep/proponente_co_participante.pdf
- Correia, Maria Valéria Costa. 2000. *Que Controle Social? Os conselhos de saúde como instrumento*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. <https://doi.org/10.7476/9788575415221>
- Ferreira Netto, Adyr Garcia 2007. “Do estado de natureza ao governo civil em John Locke.” *Revista de Direito Público* 2, no. 2: 75-90. <https://doi.org/10.5433/1980-511X.2007v2n2p75>
- Gutwirth, Serge e Jenneke Christiaens. 2015. “Les sciences et leurs problèmes: la fraude scientifique, un moyen de diversion?” *Revue interdisciplinaire d'études juridiques* 74, no. 1: 21-49. <https://doi.org/10.3917/riej.074.0021>
- Howell, Joel. 2017. “Race and U.S. medical experimentation: the case of Tuskegee.” *Cad. Saúde Pública* 33, no. 1: e001680162017. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00168016>
- Lima, Dartel Ferrari e Lohran Anguera Lima. 2021. “Perspectivas da ética em pesquisa: o repensar para o futuro do sistema normatizador brasileiro.” *Cadernos UniFOA* 16, no. 45: 89-95. <https://doi.org/10.47385/cadunifoa.v16i45.3335>
- Lima, Dartel Ferrari, Lohran Anguera Lima, Vilmar Malacarne e João Fernando Cristofolletti. 2020. “Ética em pesquisa e responsabilidades sociais dos pesquisadores: uma perspectiva do Cep Unioeste.” *Varia Scientia-Ciências da Saúde* 6, no. 1: 56-62. <https://doi.org/10.48075/vscs.v6i1.24826>
- Lima, Dartel Ferrari e Vilmar Malacarne. 2009. “ETD – Educação Temática Digital, Ética em pesquisa envolvendo seres humanos: reflexões a partir das experiências da Unioeste.” *Ciência e Educação* 11, no. 2: 175-205. <https://doi.org/10.20396/etd.v11i1.922>

- Lins, Maria Judith Sucupira da Costa e Bruna Rodrigues Cardoso Miranda. 2020. "Ética e liberdade: lidando com os conflitos existentes no ambiente escolar." *Rev. NUFEN* 12, no. 1: 143-157. http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2175-25912020000100010
- Lopes, José Agostinho. 2014. "Bioética – uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979)." *Revista Médica de Minas Gerais* 24, no. 2: 262-273. <https://doi.org/10.5935/2238-3182.20140060>
- Ministério da Saúde. 1996. *Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996*. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html
- Ministério da Saúde. 2013a. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- Ministério da Saúde. 2013b. *Norma Operacional n. 001/2013*. http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf
- Ministério da Saúde. 2016. *Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016*. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
- Moretti, Vanessa Dias, Flávia da Silva Ferreira Asbahr e Algacir José Rigon. 2011. "O humano no homem: os pressupostos teórico-metodológicos da teoria histórico-cultural." *Psicologia & Sociedade* 23, no. 3: 477-485. <https://doi.org/10.1590/S0102-71822011000300005>
- Nodari, Paulo César. 1997. "A Ética Aristotélica." *Síntese* 24, no. 78: 383-410.
- Oliveira, Marcos Barbosa. 2015. "A epidemia de más condutas na ciência: o fracasso do tratamento moralizador." *Sscientiæ zudia* 13, no. 4: 867-97. <https://doi.org/10.1590/S1678-31662015000400007>
- Oliveira, Rejane Pivetta e Ricardo Araújo Barberena. 2017. "A Literatura e ética: notas para um diálogo que não se acaba." *Estud. Lit. Bras. Contemp* 51: 11-21. <https://doi.org/10.1590/2316-4018511>
- Presidência da Republica. 2002. *Código Civil, Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002*. <https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/91577/codigo-civil-lei-10406-02>
- Rodrigues Filho, Eurípedes, Mauro Machado do Prado e Cejane Oliveira Martins Prudente. 2014. "Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas." *Revista Bioética* 22, no. 2: 325-336. <https://doi.org/10.1590/1983-80422014222014>
- Rousseau, Jean-Jacques. 2006. *O Contrato Social: princípios do direito político*. São Paulo: Martins Fontes.
- Severino, Antonio Joaquim. 2015. "Ética e pesquisa: autonomia e heteronomia na prática científica." *Cadernos de Pesquisa* 45, no. 158: 776-792. <https://doi.org/10.1590/198053143355>

- Silveira, Ronie Aleksandro Teles e Simone Maria Hüning. 2010. "A tutela moral dos comitês de ética." *Psicologia & Sociedade* 22, no. 2: 388-395. <https://doi.org/10.1590/S0102-71822010000200020>
- Teyssier, Éric e Éric Dars. 2015. *A Grécia Antiga passo a passo*. São Paulo: Claro Enigma.
- The International Military Tribunal in Nuremberg. 1996. "The Nuremberg Code (1947)." *BMJ* 313: 1448. <https://doi.org/10.1136/bmj.313.7070.1448>
- World Medical Association. 1997. "World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendation guiding physicians in biomedical research involving human subjects." *JAMA* 277, no. 11: 925-926. <https://doi.org/10.1001/jama.1997.03540350075038>