

# Editorial

## O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde

What changes in Research Ethics in Brazil:  
Resolution no. 466/12 of the National Health Council

Patricia Correia Rodrigues Novoa\*

A resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS),<sup>(1)</sup> aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo os seres humanos e constitui o primeiro marco regulatório nacional da ética aplicada à pesquisa. Por meio dessa resolução, o sistema brasileiro de revisão ética foi criado, composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), também conhecido como Sistema CEP/CONEP.

Após 15 anos, deu-se início o processo de revisão da Resolução CNS 196/96. Isso envolveu uma consulta pública no período de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011, a qual resultou em 1.890 sugestões por via eletrônica e apresentação de 18 documentos por Correio. Essas contribuições, devidamente tabuladas, foram submetidas à análise dos participantes do Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP) extraordinário, que produziu um documento e o submeteu ao CNS.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua 240ª Reunião Ordinária,

realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas revoga as Resoluções CNS 196/96, 303/2000 e 404/2008, e substitui pela Resolução CNS 466, de 12 de outubro de 2012,<sup>(2)</sup> que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras, a serem observadas a partir de 13 de junho de 2013 – data de sua publicação.

A nova resolução divide-se em 13 partes e apresenta-se mais longa e filosófica, levando-se em consideração referenciais básicos da bioética, como o reconhecimento e a afirmação da dignidade, a liberdade, a autonomia, a beneficência, a não maleficência, a justiça e a equidade, dentre outros que visam assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Na parte introdutória, chamada “Preâmbulo”, os documentos mencionados são os mesmos que fundamentaram a Resolução 196/96 (o Código de Nuremberg, a Declaração dos Direitos Humanos, a Declaração de Helsinque de 2000, acordos internacionais sobre direitos civis e políticos, e diretrizes

\* Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil; Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Ipiranga, São Paulo, SP, Brasil.

Autor correspondente: Patricia Correia Rodrigues Novoa – Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo – Avenida Dr. Éneas de Carvalho Aguiar, 188, 7ª andar, sala 710 – CEP: 05403-000 – São Paulo, SP, Brasil – Tel.: (11) 3066-8489 – E-mail: pnovoa@saude.sp.gov.br

DOI: 10.1590/S1679-45082014ED3077

internacionais para pesquisa biomédica – *Council for International Organizations of Medical Sciences*, CIOMS –, além da Constituição Federal do Brasil. No entanto, foram incorporados novos documentos 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).

Na parte II, “Termos e definições”, a Resolução CNS 466/12 adota 25 termos, enquanto a resolução anterior citava apenas 16. Alguns deles são novos, como “sujeito da pesquisa” que passou a ser denominado “participante de pesquisa”, para designar o indivíduo que, de forma voluntária e esclarecida, ou sob o esclarecimento e autorização de seu responsável legal, aceita ser pesquisado. “Achados da pesquisa” indica fatos ou informações encontradas pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes. “Assentimento livre e esclarecido” é a anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhe acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades. “Assistência integral” é aquela prestada para atender complicações e danos recorrentes direta ou indiretamente do estudo, e a “assistência imediata” é emergencial e sem ônus de qualquer espécie prestada ao participante da pesquisa. Outro termo utilizado é o “benefício da pesquisa” que é, por definição, o proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante da pesquisa. O termo “patrocinador” recebeu nova definição, pois, na Resolução CNS 196/96, era definido como pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa; já na resolução em vigor, é a pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional. Assim,

mesmo nos estudos acadêmicos, as instituições passam a ser encaradas como patrocinadoras, tendo todos os deveres inerentes a esse título.

No item III, “Aspectos éticos da pesquisa”, todos os tópicos presentes na Resolução 196/96 foram mantidos, tendo sido acrescidos detalhamentos, como assegurar a todos os participantes acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes, e garantir, para as mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem uso obrigatório de contraceptivos.

“Consentimento Livre e Esclarecido”, no item IV, teve seu título alterado, iniciando-se como “Processo de Consentimento Livre e Esclarecido”, ou seja, incorporou-se um item detalhando todas as etapas a serem necessariamente cumpridas para que o convidado a participar da pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. O termo deverá ser elaborado em duas vias, rubricado em todas as páginas, e uma das vias deverá permanecer em posse do convidado. São obrigatórias a descrição do processo de esclarecimento e a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A exigência da rubrica já existia, entretanto não constava na Resolução CNS 196/96.

Ao analisarmos o item V, “Riscos e benefícios”, verificamos poucas modificações e apenas uma inclusão foi realizada na Resolução CNS 466/12. Foi incorporado que, nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

No item VI, “Do protocolo de pesquisa”, a nova resolução exclui a lista de documentos que devem ser submetidos à análise e adiciona o texto:

*O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A*

*Plataforma Brasil é o sistema Oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.*

A lista foi publicada posteriormente na Norma Operacional 001/2013,<sup>(3)</sup> a qual dispõe sobre a organização, o funcionamento e os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa. Dessa forma, nesse item, o Sistema da Plataforma Brasil se torna sacramentado como exclusivo instrumento de trabalho.

O item VII, “Do sistema CEP-CONEP”, não existia na Resolução CNS 196/96. Esse tópico se referia ao Comitê de Ética em Pesquisa como CEP. 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.

O item VIII, “Dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)”, da resolução em vigor descreve as atribuições dos CEPs e inclui o seguinte texto:

*Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.*

Foi incluída a priorização dos temas de relevância pública e de interesse do SUS, e os prazos para análise foram retirados da norma e estabelecidos na Norma Operacional 001/2013.

Verificamos que, no item IX, “Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)”, estão dispostas as atribuições da mesma. Foi incluído o conteúdo da Resolução CNS 303/2000, que trata das pesquisas sobre reprodução humana. Ainda na área temática da pesquisas com genética humana, na resolução anterior, sempre que o material genético fosse encaminhado ao

exterior, ele deveria ter o parecer da CONEP. Na atual resolução, nos casos em que houver cooperação com o governo brasileiro, o parecer deverá ser emitido apenas pelo CEP, salvo este achar necessário o encaminhamento ao órgão superior. Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados, células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de experimentação, construção, cultivo, manipulação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte, e protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa, serão de competência também da avaliação da CONEP. Com uma alteração na Resolução CNS 466/12, no item pertinente, o texto diz: “*pesquisas com coordenação e ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro*”; entendemos, assim, que qualquer copatrocínio do governo exclui a necessidade de envio para CONEP. Assim, projetos de alunos com bolsas de agências de fomento não precisarão ser encaminhados. Foi excluído da resolução em vigor o processo de acreditação dos CEPs, entretanto, ele se mantém como atribuição da CONEP, descrito na Norma Operacional 001/2013.

No item X “Do procedimento de análise ética”, houve apenas duas mudanças sobre as competências do CEPs: o prazo para análise do projeto não está mais determinado na Resolução CNS 466/12, e sim na Norma Operacional 001/2013; e é obrigatória a guarda, sob responsabilidade do CEP, dos documentos referentes aos estudos por 5 anos. Nas competências da CONEP, apenas uma alteração: a não determinação do prazo para a emissão do parecer – enquanto que, na Resolução CNS 196/96, esses prazos eram 30 dias para o CEP e 60 dias para a CONEP. Importante ressaltar que foi retirada a opção “aprovado com recomendação”. CEPs e CONEP devem emitir pareceres classificando-os como “aprovado”, “pendente” ou “reprovado”. Na prática, desde que o Sistema da Plataforma Brasil foi instituído, os membros já haviam tomado ciência dessa mudança.

Nos itens XI e XII, respectivamente “Pesquisador responsável” e “outras disposições”, nada foi alterado de forma significativa.

O último item, “Resoluções e normas específicas”, foi acrescentado para tratar das normas operacionais que serão publicadas, a começar pela Norma Operacional 001/2013, além das especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Sociais e de outras, que se utilizam de metodologia própria dessas áreas, que serão contempladas em resolução complementar, em razão de suas particularidades.

Nesse cenário, é importante reforçar a ideia de que a Resolução CNS 466/12 não é, nem poderia ser, um código de regras rígidas. Ela contém diretrizes que norteiam o julgamento ético dos protocolos e estabelecem normas operacionais. Rotineiramente, nós nos deparamos com o fato de que a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Todavia, isso não significa que o CEP emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas sim sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas. Vamos além: os dilemas identificados nos protocolos e não contemplados nas diretrizes devem ser objeto da reflexão e da decisão do CEP. Este ainda pode contar com a CONEP, desempenhando seu papel de supervisionar, coordenar e orientar todo o sistema.

Na nossa opinião, há alguns pontos que devem ser revisados e atualizados. Por exemplo: como poderemos seguir a Declaração de Helsinque sem sua última revisão? Entendemos que a revisão desse documento, publicada em 2008, revoga as revisões anteriores. Há outros que deverão ser elucidados e, portanto, concluímos que deverão ser publicadas Normas Operacionais para complementar a Resolução CNS 466/12.

Isso porque, segundo Potter,<sup>(4)</sup> a melhor maneira de lidar com o conhecimento perigoso é buscando mais conhecimento.

## REFERÊNCIAS

1. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos [Internet]. Brasília, 2008. [citado 2014 Jan 4]. Disponível em: [http://www.conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html).
2. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012 [citado 2014 Mar 11]. Disponível em: [http://www.conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html). Acesso em 04 jan. 2014.
3. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Norma Operacional nº. 001/2013. Brasília, 2013 [citado 2014 Mar 11]. Disponível em: [http://www.conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html). Acesso em 04 jan. 2014.
4. Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall; 1971. p.69