

---

SÉRIE PESQUISA: A ÉTICA E PESQUISA NO SÉCULO XXI

# Pesquisa

---

Quando ética e  
humanização se  
encontram

*Elvira Alicia Aparicio Cordero*  
*Erica Rosalba Mallmann Duarte*  
*Helena Lazzarin*  
[Org]

---



**A Editora Rede UNIDA oferece um acervo digital para acesso aberto com mais de 200 obras. São publicações relevantes para a educação e o trabalho na saúde. Tem autores clássicos e novos, com acesso gratuito às publicações. Os custos de manutenção são cobertos solidariamente por parceiros e doações.**

**Para a sustentabilidade da Editora Rede UNIDA, precisamos de doações. Ajude a manter a Editorial Participe da campanha «e-livro, e-livre», de financiamento colaborativo.**

**Acesse a página  
<https://editora.redeunida.org.br/quero-apoiar/>  
e faça sua doação**

**Com sua colaboração, seguiremos compartilhando conhecimento e lançando novos autores e autoras, para o fortalecimento da educação e do trabalho no SUS, e para a defesa as vidas de todos e todas.**

**Acesse a Biblioteca Digital da Editora Rede UNIDA  
<https://editora.redeunida.org.br/>**

**E lembre-se: compartilhe os links das publicações, não os arquivos. Atualizamos o acervo com versões corrigidas e atualizadas e nosso contador de acessos é o marcador da avaliação do impacto da Editora. Ajude a divulgar essa ideia.**

**[editora.redeunida.org.br](https://editora.redeunida.org.br)**



Organizadoras:  
*Elvira Alicia Aparicio Cordero*  
*Erica Rosalba Mallmann Duarte*  
*Helena Lazzarin*

SÉRIE PESQUISA: A ÉTICA E PESQUISA NO SÉCULO XXI

# **Pesquisa: Quando ética e humanização se encontram**

**1a Edição**  
**Porto Alegre**  
**2021**

Coordenador Nacional da Rede UNIDA

*Túlio Batista Franco*

Coordenação Editorial

Editor-Chefe: *Alcindo Antônio Ferla*

Editores Associados: *Gabriel Calazans Baptista, Ricardo Burg Ceccim, Cristian Fabiano Guimarães, Márcia Fernanda Mello Mendes, Júlio César Schweickardt, Sônia Lemos, Fabiana Mânica Martins, Denise Bueno, Maria das Graças, Frederico Viana Machado, Márcio Mariath Belloc, Karol Veiga Cabral, Daniela Dallegrave.*

Conselho Editorial

*Adriane Pires Batiston - Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Brasil;*

*Alcindo Antônio Ferla - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil; Àngel*

*MartínezHernández - Universitat Rovira i Virgili, Espanha;*

*Angelo Stefanini - Università di Bologna, Itália;*

*Ardigó Martino - Università di Bologna, Itália;*

*Berta Paz Lorido - Universitat de les Illes Balears, Espanha;*

*Celia Beatriz Iriart - University of New Mexico, Estados Unidos da América;*

*Denise Bueno - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil;*

*Emerson Elias Merhy - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil;*

*Èrica Rosalba Mallmann Duarte - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil;*

*Francisca Valda Silva de Oliveira - Universidade Federal do Rio Grande do Norte,*

*Brasil; Izabella Barison Matos - Universidade Federal da Fronteira Sul, Brasil;*

*Héider Aurélio Pinto - Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, Brasil;*

*João Henrique Lara do Amaral - Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil;*

*Júlio César Schweickardt - Fundação Oswaldo Cruz/Amazonas, Brasil;*

*Laura Camargo Macruz Feuerwerker - Universidade de São Paulo, Brasil;*

*Leonardo Federico - Universidad Nacional de Lanús, Argentina;*

*Lisiane Böer Possa - Universidade Federal de Santa Maria, Brasil;*

*Liliana Santos - Universidade Federal da Bahia, Brasil;*

*Luciano Bezerra Gomes - Universidade Federal da Paraíba, Brasil;*

*Mara Lisiane dos Santos - Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Brasil;*

*Márcia Regina Cardoso Torres - Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, Brasil;*

*Marco Akerman - Universidade de São Paulo, Brasil;*

*Maria Augusta Nicoli - Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna, Itália;*

*Maria das Graças Alves Pereira - Instituto Federal do Acre, Brasil;*

*Maria Luiza Jaeger - Associação Brasileira da Rede UNIDA, Brasil;*  
*Maria Rocineide Ferreira da Silva - Universidade Estadual do Ceará, Brasil;*  
*Paulo de Tarso Ribeiro de Oliveira - Universidade Federal do Pará, Brasil;*  
*Ricardo Burg Ceccim - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil;*  
*Rodrigo Tobias de Sousa Lima - Fundação Oswaldo Cruz/Amazonas, Brasil;*  
*Rossana Staevie Baduy - Universidade Estadual de Londrina, Brasil;*  
*Sara Donetto - King's College London, Inglaterra;*  
*Sueli Terezinha Goi Barrios - Associação Rede Unida, Brasil;*  
*Tálio Batista Franco - Universidade Federal Fluminense, Brasil;*  
*Vanderléia Laodete Pulga - Universidade Federal da Fronteira Sul, Brasil;*  
*Vera Lucia Kodjaoglianian - Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde/LAIS/*  
*UFRN, Brasil; Vera Maria Rocha - Associação Brasileira da Rede UNIDA, Brasil;*  
*Vincenza Pellegrini - Università di Parma, Itália.*

Comissão Executiva Editorial

*Gabriel Calazans Baptista*

*Jaqueline Miotto Guarnieri*

*Alana Santos de Souza*

*Márcia Regina Cardoso Torres*

*Renata Riffel Bitencourt*

Capa | Projeto Gráfico | Diagramação

*Alessandra Xavier Bueno*

Revisão Técnica

*Êrica Rosalba Mallmann Duarte*

Conselho Editorial (livro)

*Êrica Rosalba Mallmann Duarte (Coordenação - UFRGS)*

*Claudia Giuliano Bica - UFCSPA*

*Paulo Ricardo Bobek - SES/RS*





## FICHA CATALOGRÁFICA

### Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Ficha catalográfica elaborada pelo bibliotecário Pedro Anizio Gomes - CRB-8 8846

---

**C794p** Cordero, Elvira Alicia Aparicio; Duarte, Erica Rosalba Mallmann; Lazzarin, Helena. (org.).

Pesquisa: quando ética e a humanização se encontram / Organizadoras: Elvira Alicia Aparicio Cordero, Erica Rosalba Mallmann Duarte e Helena Lazzarin; Prefácio de André de Azevedo Faraco. – 1. ed. – Porto Alegre, RS: Editora Rede Unida, 2021.

284 p. (Série Ética e Pesquisa no Século XXI, v. 1).

E-book: PDF.

Inclui bibliografia.

**ISBN** 978-65-87180-93-9.

**DOI** 10.18310/9786587180939.

1. Comitês de Ética em Pesquisa. 2. Ética em Pesquisa. 3. Gestão do Conhecimento para a Pesquisa em Saúde. 4. Planos e Programas de Pesquisa em Saúde. I. Título. II. Assunto. III. Organizadoras.

**21-3018085**

**CDD 610.7**  
**CDU 614.25**

---

#### ÍNDICE PARA CATÁLOGO SISTEMÁTICO

1. Medicina: Estudo, pesquisa e tópicos relacionados.
  2. Medicina: Direitos e deveres, ética médica e temas relacionados.
- 

Todos os direitos desta edição reservados à Associação Brasileira Rede UNIDA Rua  
São Manoel, no 498 - CEP 90620-110, Porto Alegre - RS. Fone: (51) 3391-1252  
[www.redeunida.org.br](http://www.redeunida.org.br)

## SUMÁRIO

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Prefácio                      | 8 |
| <i>André de Azevedo Jobim</i> |   |

|              |    |
|--------------|----|
| Apresentação | 10 |
|--------------|----|

### **PARTE I**

#### **CONHECENDO UM COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

|  |    |
|--|----|
| Uma história para ser contada: A ética, a pesquisa e a vida. | 15 |
|--|----|

*Silvana Rodrigues Tome, Gabriel Carlotto, Cristiano Gonçalves da Silva*

|  |    |
|--|----|
| Quando ética e humanização se encontram! | 25 |
|--|----|

*Marileda Baggio, Matheus Quadros*

### **PARTE II**

#### **ÉTICA EM PESQUISA**

|  |    |
|--|----|
| Segurança e sistemas de proteção do participante de pesquisa | 44 |
|--|----|

*Suzana Muller, Vera Lorentz de Oliveira-Freitas, Adriana Serdotte Freitas Cardoso, Marcelle Coelho do Rosario*

|   |    |
|---|----|
| Abordagens Bem-estaristas sobre saúde e aprimoramento humano: Por que tratamentos são mais importantes? | 74 |
|---|----|

*Marco Antonio Azevedo*

|   |     |
|---|-----|
| Eu preciso pesquisar, mas ‘você’, que é ‘o participante’ da pesquisa, deve permitir: considerações sobre a ética em pesquisa na saúde | 106 |
|---|-----|

*Érica Rosalba Mallmann Duarte, Dagmar Elaine Kaiser, Alcindo Antônio Ferla, Karen Weingaertner del Mauro*

Análise da gradação de riscos e benefícios em pesquisas envolvendo seres humanos 142  
*Claudia Giuliano Bica; Marcelle Coelho do Rosario; Paulo Ricardo Bobek*

Acesso pós-estudo a medicamentos 184  
*Lígia Gabrielle dos Santos; Amanda da Rocha*

Proteção de dados nas avaliações de pesquisa em comitês de ética: iniciando uma discussão 195  
*Aline Patricia Brietzke; Erica Rosalba Mallmann Duarte; Marcelle Coelho do Rosario; Roberto Silveira da Silva; Rose Eliane Starosta*

Representante dos usuários num conselho de ética em pesquisa: você quer saber quem somos? 224  
*Juçara Rech Ortiz*

### **PARTE III**

#### **ÉTICA DO VIVER EM SOCIEDADE**

Produção de conhecimentos e participação social na saúde - notas sobre ética em pesquisa 232  
*Vitória Dávila Pedroso; Luciana Barcellos Teixeira; Frederico Viana Machado*

Reflexões éticas sobre nanotecnologias e o atual cenário de pandemia pelo COVID-19 248  
*Patrícia Santos Martins*

Plano de Saúde Empresarial: questões controvertidas 259  
*Sonilde Kugel Lazzarin; Helena Kugel Lazzarin*

Conheça os autores 272



# Prefácio

---

Foi no longínquo ano de 2001, inaugurando o século XXI, que nasceu o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus (CEP/HMD), marcando nova fase da atuação à nobre missão assistencial hospitalar de há muito praticada na Instituição Médica.

As atividades de saúde, seja nas áreas de especialidades médica, enfermagem, psicologia, fisioterapia, farmacêutica, biomédica, educação física, odontologia, nutrição, saúde coletiva, serviço social ou outras áreas afins como direito, economia, filosofia; em ambientes hospitalares ou de saúde pública, se qualificam ao agregar a pesquisa clínica ou das humanas e sociais, ao seu dia a dia de assistência, ensejando aprofundamento científico para um futuro, de maneira distintiva e - repita-se - qualificada, desde então emparceirada com todas as outras áreas de estudo buscando melhorar as condições da vida da sociedade.

Em tempos de COVID-19, mal que assola o mundo ainda sem avanço médico capaz de contê-lo, nunca se ouviu falar tanto em pesquisa clínica e das áreas sociais e humanas. Premida a sociedade mundial pelos devastadores efeitos da Pandemia, a aposta de “salvação” está em novas medicações, novas terapias, novos usos de medicações antigas, formas de rever seus valores e trabalhar suas angústias de viver ou morrer, salvar ou não poder atender pessoas. O mundo deita seu olhar sobre os estudos e pesquisas que possam tratar, evitar, curar o mal do século.

São os caminhos científicos, norteados pela bioética que podem dar alívio ao mundo. Todos acompanham as discussões e buscas da vacina, que, no entanto, ainda deve tardar. Apesar de esforços internacionais integrados entre várias nações, os resultados ainda não chegaram. Mas virão. Tenho esta certeza.

Renovam-se alopgradas tentativas de milagrosas soluções que sem o amparo da ciência - especificamente da pesquisa clínica - são lotéricas e perigosas, capazes de gerar mais malefícios do que benefícios, que se afirmam os Comitês de Ética e pesquisas em seres humanos.

O CEP/HMD registrado na CONEP/MS, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, o mesmo rigorosamente seguiu às Diretrizes e Normas Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos previstas na originária Resolução 196/96 MS, seguida da sua atualização pela Resolução CNS. 466/12 e suas outras diretivas complementares. Foram sucessivos registros formais de autorização e funcionamento do CEP ao longo dos anos perante a CONEP, periodicamente renovados, e rigorosamente em dia.

### **André de Azevedo Jobim**

Consultor AD-HOC do CEP/HMD, após anos de membro deste comitê e ex-coordenador

# Apresentação

---

Pesquisa Científica e Ética foram durante muitos anos um forte e principal fundamento para a realização de pesquisas, entretanto desde 2020 com a pandemia ocasionada pelo COVID-19, estamos podendo refletir de forma mais ampla e profunda, junto à sociedade, o significado de avaliações éticas na pesquisas e as suas repercussões para o Ser Humano.

Nesta perspectiva e a partir da vivência de membros do Comitê de Ética em Pesquisa Hospital Mãe de Deus surgiu esse livro, que pretende dar início a uma série de novas iniciativas estimulando outros colegas com novas publicações.

Nesta edição, este livro busca apresentar a iniciativa de uma instituição e o trabalho voluntário de pessoas, membros do Comitê de Ética em Pesquisa, que irão apresentar temas que cada um escolheu de forma voluntária e democrática.

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus (CEP/HMD) partiu do planejamento institucional, no período entre 1996 -1997, que tinha a ousadia de estimular institucionalmente o corpo clínico, assistencial e gerencial para seu desenvolvimento junto ao ensino, tendo como apoio a pesquisa.

O credenciamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) aconteceu em 2001, o que seria o balizador dos projetos que viriam desses e de outros grupos que circulam pela instituição, entre eles as residências médicas e as universidades que utilizam a instituição como

campo de formação, e também os grupos de pesquisa que, mais tarde, começaram a se agregar para desenvolver seus estudos investigativos e reflexivos.

Decorridos 20 anos, surge este livro, a partir da empolgação da colega Helena Lazzarin, membro do CEP/HMD, que entendia que os membros desse comitê podiam colaborar com a sociedade (acadêmica e leiga) a partir do relato de suas experiências ao avaliarem projetos de pesquisa.

Os temas ficaram livres para os autores escolherem - e também poderem convidar outros colegas que não eram membros do comitê mas entusiasmados com o assunto. Deste movimento surgiram onze capítulos divididos em três temáticas: Conhecendo um Comitê de Ética em Pesquisa; a Ética Aplicada em Pesquisas; e Ética do Viver em Sociedade.

Todos os textos foram encaminhados para dois colegas que avaliaram e retornaram com suas avaliações e sugestões que foram acolhidas pelos autores. O processo de avaliação de pares foi às cegas e apenas uma das organizadoras tinha conhecimento. Após os textos prontos, três colegas (Claudia, Erica e Paulo) organizaram os grupos temáticos que acolheram os onze capítulos realizados.

O primeiro eixo temático - “Conhecendo um Comitê de Ética em Pesquisa” - inicia contando um pouco da história do CEP/HMD e finaliza refletindo sobre o encontro da ética e a humanização, retomando conceitos éticos e morais que convergem para uma compreensão mais ampla da própria humanização diante da fragilidade humana, ou seja, da situação de saúde ou doença.

O segundo eixo temático “ Ética em Pesquisa” inicia lembrando que a história nos mostra os abusos que ocorreram com pessoas submetidas a pesquisas, no mundo, durante muitos anos e apresenta algumas das regulamentações aprovadas nacionais e internacionais que protegem o indivíduo e a sociedade e mais especificamente os participantes de pesquisas até este momento. Segue-se abordando o valor da distinção entre tratamentos e melhoramentos, explorando as diferenças, com o fim de justificar por que os tratamentos têm um valor especial em justiça distributiva. Um dos capítulos afirma que “viver sem saúde é viver abaixo de um certo padrão decente de bem-estar e é isso que faz da saúde um tema especial e objeto prioritário de políticas públicas”. Historicamente, têm-se exemplos emblemáticos de utilização de experiências com seres humanos, que chocaram e ainda chocam a humanidade, e pela ausência, na época, de mecanismos de controle fundamentados em critérios éticos e morais resultaram abusos às pessoas e fizeram delas ‘cobaias’. Fatos como estes precisam sempre ser lembrados para que nunca mais sejam repetidos. Portanto, a pessoa (designada nos projetos de pesquisa de participantes), ao serem convidadas para integrar uma pesquisa como sujeito, deve saber e ser esclarecida sobre o estudo e sua participação e que ao aceitar não tenha dúvidas alguma. Partindo da premissa máxima de que não há pesquisa sem riscos e benefícios para os participantes, apresentam-se algumas considerações sobre essa assertiva, uma vez que o equilíbrio de ambos é a base de um processo ético. A proteção ao participante está bem amparada na legislação que cria os CEPs, e nesta obra temos a narrativa de uma representante dos usuários mostrando suas expectativas e representatividade em um comitê de ética.

Para finalizarmos, temos a reflexão sobre a Lei de Proteção de Dados e a reflexão nas pesquisas em seres humanos.

O último eixo que trata da temática a “Ética do Viver em Sociedade” debruça-se nas potencialidades, experiências exitosas, desafios e os impactos da participação social na política de saúde. Seguindo para abordar a nanotecnologia e suas peculiaridades, exemplificar quanto aos riscos e alocar o Covid-19 em termos de escala, para promover as necessárias reflexões éticas, finalizando mostra questões controversas da vida do direito na proteção à saúde dos trabalhadores brasileiros.

Sabemos que alguns conteúdos podem estar repetidos, mas em contextos ou enfoques diferentes. A intenção mesmo que de forma não intencional, foi para que haja muita reflexão neste tema para que se torne o ar que respiramos, mesmo que às vezes o ar esteja escasso, como neste momento no Brasil. Assim, teremos a ética de proteção ao ser humano dentro de nossas mentes e estaremos sempre protegendo o outro que é a melhor forma de nos protegermos.

Obrigada e boa leitura,

Claudia, Elvira, Erica, Helena e Paulo.

**Parte I**

# **Conhecendo um Comitê de Ética em Pesquisa**

# Uma história para ser contada: A ética, a pesquisa e a vida.

---

*Silvana Rodrigues Tome, Gabriel Carlotto, Cristiano Gonçalves da Silva*

*Nem tudo que é cientificamente possível é eticamente aceitável  
(Van Rensselaer Potter)*

Somos três pessoas que ao longo de 20 anos, em momentos diferentes, acompanhamos o nascimento e o desenvolvimento de um Comitê de Ética em Pesquisa de uma instituição hospitalar de um hospital privado do sul do Brasil. O desenvolvimento entretanto não foi apenas do comitê, foi nosso também e essa história que temos neste momento à honra de compartilhar com vocês.

No ano de 2001, foi criado o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus (CEP/HMD) e credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) com o objetivo de identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos. O órgão possui caráter autônomo e é vinculado diretamente à Direção do HMD.

O CEP/HMD foi criado no momento em que o Hospital passou a desenvolver pesquisas clínicas em seus pacientes, com o objetivo de regular e incentivar o desenvolvimento de pesquisas científicas na instituição.

Desde a sua criação, o CEP HMD realiza a avaliação dos projetos de pesquisa submetidos ao Comitê, zelando pelo respeito às diretrizes da ética em pesquisa, como: o



dever do pesquisador em seguir padrões metodológicos e científicos reconhecidos, justificar a relevância da investigação, esclarecer os métodos utilizados, o cronograma da pesquisa, os riscos e benefícios da pesquisa, discriminar o orçamento e as medidas de proteção aos envolvidos, apontar responsabilidades, coletar dados mediante manifestação expressa, livre e esclarecida do participante; dentre vários requisitos, conforme as especificidades do estudo. Na análise do projeto, todos os detalhes são explorados, desde os aspectos da investigação em si, até a publicação dos resultados e acompanhamento do participante após o estudo, cuidando, por exemplo, de proteger a identidade de participantes no momento de divulgar imagens dos estudos, bem como a responsabilidade de laboratórios quanto à continuidade do tratamento após o término do estudo.

Ao longo do tempo, além de pesquisadores do Hospital Mãe de Deus, integraram o Comitê nomes ligados à Medicina, Biomedicina, Enfermagem, Farmacologia, Direito, Filosofia, Teologia, Representantes de usuários e Representantes da Ordem Religiosa, contando também com pareceristas ad hoc, acionados para avaliar projetos com temáticas específicas. Esta composição multidisciplinar com contribuição de várias áreas do conhecimento, de participação de pesquisadores e de usuários, permite ao CEP/HMD levar em conta em suas deliberações, o ponto de vista de todos os interesses envolvidos, como por exemplo dos participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade, crianças, incapacitados mentais, não nascidos, entre outros.

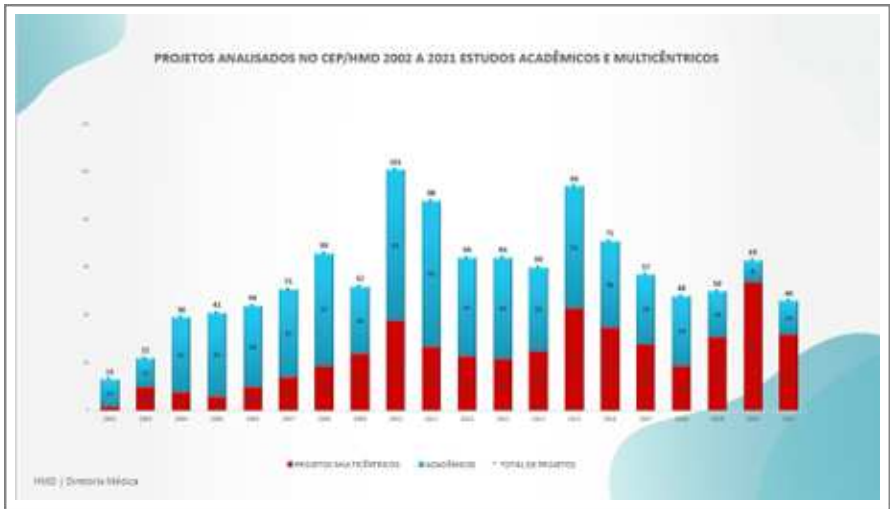
Apesar da renovação periódica dos seus membros, o CEP sempre zelou em manter membros fundadores em sua composição, de modo a preservar a memória e a

identidade do CEP. Durante quase duas décadas de existência foram coordenadores do Comitê: Dr. Médico Alberto Kaemmerer, Dr. Prof. Médico Renan Rangel Bonamigo, Dr. Prof. Médico Túlio Graziottin, Dr. Prof. Bacharel em Advocacia André Jobim de Azevedo e atualmente pela Dra. Prof. Enfermeira Êrica Mallmann Duarte.



*Primeira reunião do CEP HMD, 2001*

Nesses quase 20 anos de funcionamento, o CEP/HMD analisou uma vasta quantidade de projetos que envolvem seres humanos, desde trabalhos de conclusão em nível técnico e de graduação, pós-graduação stricto e lato-sensu até estudos clínicos multicêntricos nacionais e internacionais.



*Projetos analisados pelo CEP/HMD - 2002/2021*

O trabalho do CEP/HMD destacou-se também pelo seu caráter educativo, ao orientar e demandar ações dos pesquisadores, solicitando: esclarecimentos sobre pontos imprecisos, mudanças em itens fora das normas, apresentação de documentos complementares, tais como aprovações institucionais, instrumentos de pesquisa e termos de consentimento informado, sempre com o objetivo de assegurar máxima proteção aos participantes das pesquisas.

A partir de 2008, o CEP/HMD foi incorporado à estrutura da Universidade Corporativa do HMD (UCMD), cuja atuação estava baseada na criação, gerenciamento, disseminação e perpetuação de conhecimento. Sendo o CEP/HMD apoio à UCMD, fundamental para o gerenciamento de projetos de pesquisa (Bittencourt, Azevedo & Froehlich, 2013). Neste período, foi

implementada a Política de Pesquisa do Hospital Mãe de Deus, prevendo, entre outras ações, o repasse de 8% do orçamento das pesquisas patrocinadas para sustentar a pesquisa clínica dentro da instituição, criando o Fundo de Pesquisa como objetivo de proporcionar infraestrutura adequada para o CEP/HMD, bem como para os pesquisadores.

Com a expansão do CEP, acompanhando o crescimento das linhas de pesquisa, as temáticas analisadas ampliaram e se tornaram mais complexas, passando o órgão a tratar questões que envolvem novos conhecimentos e dilemas éticos, por exemplo: pesquisas genéticas, biobancos e biorrepositórios de material biológico, uso de dados dos participantes de pesquisa, segurança e sistemas de proteção aos participantes de pesquisa, acesso a medicamentos pós-estudo, ética e humanização, entre outros temas.

O processo de desenvolvimento impôs ao Comitê grandes desafios: volume de projetos a serem analisados, atuação dentro de prazos e regulamentos rígidos, a pluralidade e a complexidade temática, bem como adaptação da rotina de trabalho de seus membros com outras obrigações profissionais.

Importante destacar que as atividades do CEP/ HMD não se limitam à avaliação de projetos. Ao longo dos anos, seus membros e equipe administrativa participaram de encontros promovidos pela CONEP, bem como de seminários e capacitações, ministraram palestras, supervisionaram a regularização de centros de pesquisas na Instituição, dentre outras funções.

Ciente de seu papel consultivo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos

aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade, conforme preconiza a CONEP/MS (CONEP, 2007), desde 2009 o CEP HMD tem realizado palestras abertas à comunidade para discutir temas relacionados à Bioética. Contando com a participação de nomes de destaque no campo da Bioética, as palestras promovidas até este momento foram :

2009 | Tema: A Pesquisa Médica em Seres Humanos: Características e Questões Controvertidas. Palestrante: Prof. Dr. André Jobim de Azevedo.

**Mãe de Deus promove o debate sobre a Ética em Pesquisa**

Evento destacou-se pela importância do tema



Foto: Fábio P. de Bello

A Universidade Corporativa Mãe de Deus realizou, na noite de ontem (31), a palestra com o Dr. André Jobim de Azevedo, Advogado, membro do Comitê de Ética em Pesquisa do HMD e professor de Direito na PUC-RS, intitulada "A Pesquisa Médica em Seres Humanos: Características e Questões Controvertidas". Na ocasião, estiveram presentes médicos, estudantes, autoridades e imprensa, bem como a participação da Diretora do HMD, Irmã Lúcia Borsatti, do Superintendente do HMD, Dr. Cláudio Seferin, do Diretor do HMD, Dr. Alceu Alves de Silva e do Diretor Médico, Dr. Paulo Zimmer.

Artigo publicado no portal SIS Saúde em 02.04.2019: <http://www.sissaude.com.br/sis/inicial.php?case=5&idnot=857>

2010 | Tema: Pesquisas genéticas e direito.  
Palestrante: Prof.Dr. Paulo Vinícius Sporleder de Souza.

2011 | Ciclo de palestras - Direitos do paciente com câncer. Palestrantes: Prof.Dr. Carlos Barrios; Prof. Dr. André Jobim de Azevedo; Dra. Cristina Stringari Pasqual e Dr. Carlos Roberto Lofego Caníbal.

2012 | Tema: Danos morais e serviços de saúde.  
Palestrante: Profa Dra. Judith Martins Costa.

2013 | Tema: A mudança no marco regulatório da pesquisa em seres humanos: A nova resolução CNS/CONEP Nº 466/12. Palestrante: Prof. Dr. José Roberto Goldim.

2014 | Tema: Bioética e cinema. Palestrante: Dra. Ana Carolina da Costa e Fonseca.

2015 | Tema: Integridade na Pesquisa Clínica.  
Palestrante: Prof. Dr. José Roberto Goldim.

2016 | Tema: Ciclo de Palestras - Aspectos relevantes da pesquisa clínica. Palestrantes: Dra. Sandra Regina Martini Vial; Dra. Maritza Bleil de Souza; Dr. Guido Bernardo Aranha Rosito e Dr. Marco Antônio Oliveira de Azevedo.

2017 | Tema: Os rumos da pesquisa com a PL 7082/2017. Palestrante: Prof.Dr. José Roberto Goldim.

2018 | Tema: Aposentadoria para profissionais da área da saúde: aposentadoria especial e outras possibilidades. Palestrante: Dra. Sonilde Lazzarin.

2019 | Tema: Reflexões sobre a proteção de dados de pacientes. Palestrante: Prof.Dr. Rafael de Freitas Valle Dresch.

2019 | Tema: A ética do cuidado humanizado: olhando para os excluídos. Palestrantes: Sra. Sanitarista Daiana Santos; Dr. Fernando Seffner e Dr. Frederico Viana Machado.

2020 | Tema: “Profissionais que tiveram COVID-19: aprendizado como paciente”. Realizado em dois encontros com os palestrantes Fábio Klamt (Bioquímico, Professor e Pesquisador da UFRGS), Eunice Pufal (Fisioterapeuta), Karen Weingaertner del Mauro (Enfermeira), Priscila Rocha dos Santos (Biomédica), Otávio Augustin (Farmacêutico), Jucelmari de Almeida (Tecnóloga em Radiologia), Thales Lafayette (Técnico de Enfermagem), Mariele Chrischon (Administradora) e Renata Maffacioli (Médica Emergencista).

Ampliando seu campo de atuação, já no ano de 2018, a colega do CEP/HMD Helena Lazzarin, sugeriu, ao grupo, a elaboração de textos sobre Ética em Pesquisa ou em outros cenários da vida, para que fosse publicado em formato de livro. O objetivo da iniciativa era discutir fundamentos e princípios da ética em pesquisas com seres humanos, reunindo teoria e prática com base nas experiências de seus membros, contribuindo para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento da instituição e de sua comunidade.

No ano de 2012 a CONEP implementou a Plataforma Brasil, uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP (CNS, 2021). O novo sistema, criado em substituição ao Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisas - SISNEP (que operou no período de 2004 a 2012) permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP.

O CEP/HMD atuou ativamente tanto na fase de desenvolvimento da ferramenta, contribuindo com

sugestões de melhorias na fase de testes, como na fase de implementação, participando das oficinas de capacitação e treinamento do software. Atuou também no processo de capacitação dos pesquisadores, disponibilizando equipe administrativa para treinar e orientar quanto ao uso da Plataforma Brasil.

Historicamente, as ações do CEP/HMD sempre visaram despertar nos pesquisadores a importância da ética na pesquisa e seu reconhecimento como parte elementar da prática científica. Sua atuação sempre buscou aproximação com pesquisadores, participantes de pesquisa e comunidade, não restringindo-se a um órgão burocrático e sim constituindo-se em espaço de reflexão e monitorização de condutas éticas, de impedimento de conflitos de interesses e de desenvolvimento da consciência ética da sociedade.

Assim, refletir sobre a trajetória do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus significa reforçar o compromisso da Instituição com a ética na pesquisa científica e com a proteção à dignidade humana.

Passados 20 anos da constituição e funcionamento do CEP/HMD, já se pode constatar a consolidação do Comitê no processo de proteção de participantes de pesquisa no HMD e em outras instituições onde elas se realizam. Tal conquista foi possível pela estrutura do sistema CEP/CONEP, pelo engajamento e competência dos membros que atuaram no CEP/HMD e pelo envolvimento da instituição e respeito à autonomia do Comitê. Entretanto, com todo esforço e avanço constatado, podem ser pontuados novos desafios a serem trabalhados: promover a inclusão de maior número de membros, como forma de manter a multidisciplinaridade do Comitê, incluindo o aumento de membros representantes de



usuários; reforçar a atuação educativa junto aos pesquisadores, apoiando-os na fase de planejamento e organização do projeto, reforçando, nesta etapa, os aspectos éticos importantes para o desenho da pesquisa; desenvolver métodos de acompanhamento das pesquisas na Instituição, para, através de ações de supervisão e auditoria, acompanhar o desenvolvimento da pesquisa, de forma a assegurar que o previsto no projeto seja realmente praticado pelo pesquisador; promover capacitação dos membros e pesquisadores tanto nos aspectos técnicos (por exemplo, utilização da Plataforma Brasil) como nos aspectos deontológicos, por exemplo:, reflexão sobre as ações necessárias para cumprir a missão de proteção das pessoas participantes de pesquisa.

## **Referências Bibliográficas**

Bitencourt, C., Azevedo, D., & Froehlich, C. (2013). *Na trilha das competências: Caminhos possíveis no cenário das organizações*. Porto Alegre: Bookman.

CONEP Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). (2007). *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa* (4th ed.). Brasília: Editora do Ministério da Saúde.

Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2021). *Plataforma Brasil - Apresentação*. <https://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>, acesso em 09 abr 2021.

# Quando ética e humanização se encontram!

---

*Marileda Baggio, Matheus Quadros*

Essas páginas destinar-se-ão a uma breve reflexão sobre “ética e humanização” no atendimento ao paciente no ambiente hospitalar. O sugestivo título do artigo inspira-se no salmo 85; versículo 11, da bíblia cristã. Nele o salmista confia em Deus, sempre divino, mas que entende o humano necessitado de restauração, para minimizar o sofrimento do povo exilado, que é um lugar estranho, distante das famílias, da cultura, sem água, sem frutos e sem Deus. Quando as duas se encontram a pessoa humana só tem a ganhar.

O primeiro ponto retoma conceitos de ética e moral e que convergem para uma compreensão mais ampla da própria humanização diante da fragilidade humana, ou seja, a situação de enfermidade ou de doença.

O segundo remete o leitor (a) à uma compreensão maior do sejam realmente os gestos humanos e, portanto, éticos, imperceptíveis, simples, delicados, mas com a intensidade do bater do coração.

O terceiro são experiências da própria operação assistencial. O projeto “pequenos valentes”, já muito antigo no Hospital Mãe de Deus, foi retomado por profissionais como: psicólogos, enfermeiras, nutricionista e a Pastoral da Saúde, constituindo uma equipe de Humanização, na intenção de ajudar mães, pais e familiares que têm ou tiveram filhos prematuros.

As conclusões baseiam-se a partir de gestos humanos da pessoa de Jesus Cristo e da própria experiência de vida dos profissionais da saúde.

## **1. Ética e moral, é claro?**

Etimologicamente a palavra ética deriva do grego *ethos*, que significa modo de ser, costume ou hábito, maneira de agir, caráter. A ética busca fundamentar o modo de viver pelo pensamento humano, em vários campos, como antropologia, psicologia, sociologia, economia, pedagogia e política. Esse termo reflete o caráter e a natureza de cada indivíduo enquanto forma de vida adquirida ou conquistada; estudo dos juízos de apreciação referentes à conduta humana. É também o que os latinos denominam moral. A moral se fundamenta na obediência a normas, costumes ou mandamentos culturais, hierárquicos ou religiosos. Ética e moral são duas palavras que andam juntas, tanto é que se diz, indiferentemente, ética ou moral, que em poucas palavras se define como a ação humana (Finance, 1997). Provavelmente, os conceitos relacionados à ética surgiram pela convivência do ser humano em sociedade, pois buscam a compreensão racional das ações ou atitudes das pessoas, indicando caminhos para o bem-estar e a segurança. É, portanto, a ciência da conduta humana, a teoria do comportamento moral das pessoas na sociedade.

No sentido prático, é fácil compreender o conceito, observando algumas condutas do nosso dia a dia, por exemplo, o comportamento de alguns profissionais: médicos, jornalistas, advogados, empresários, políticos e até mesmo professores. É comum ouvir expressões como:

ética médica, ética jornalística, ética empresarial, ética pública, etc (PE, n.d.).

Ética e Lei podem ser confundidas com, e embora a lei tenha como base princípios éticos nenhum indivíduo pode ser compelido pelo Estado ou por outros indivíduos, a cumprir as normas éticas, nem sofrer qualquer sanção pela desobediência a estas, mas a lei pode ser omissa quanto a questões éticas.

A ética é alvo de constantes discussões, pois aquilo que é eticamente correto para uma pessoa pode não ser para outra, dando origem, assim, a um dilema ético, ou seja, o que é ou não eticamente correto. Diante de uma questão ou dúvidas éticas, uma regra de ouro é a utilização do princípio: devemos tratar os outros da mesma maneira que gostaríamos de ser tratados. Esse princípio que unifica tudo e que é indiscutível é o respeito pela dignidade do ser humano. Martin Luther King, ativista político dos Estados Unidos, que atuou na metade do século XX dizia: “Aprendemos a voar como os pássaros e a nadar como os peixes, mas não se aprendeu a viver como irmãos”.

## **1.1 Quando Ética e Humanização se encontram**

Conforme referido na introdução, quando ética e humanização se encontram as pessoas só têm a ganhar. A humanização fundamenta-se no respeito e valorização da pessoa humana, e não só isso, respeitando o humano, transforma também qualquer cultura institucional, por meio de gestos, de diálogo, mútua-ajuda, confiança que constrói o coletivo, baseado em compromissos éticos e relacionais, de métodos e estratégias para as ações de atenção à saúde. É a união da competência técnica e tecnológica com as ações éticas e relacionais.

Na sociedade pós-moderna, a humanização sofreu um sensível declínio no que se refere a valores e atitudes. Não se pensa na humanização na saúde sem antes dar uma olhada no que acontece no mundo contemporâneo, na chamada pós-modernidade (Rios, 2009), ou transmodernidade. As pessoas entram nessa dinâmica sem, muitas vezes, ter consciência, são levadas pela correnteza de um sistema que não tem autor, nem responsável, nem início nem fim e que se caracteriza como uma avalanche de saturação e esvaziamento, sobretudo, no que tange à globalização da economia, a sofisticação da tecnologia, aos conflitos armados, as perseguições políticas e aos desastres ecológicos. A facilidade das comunicações, capaz de tornar o mundo pequeno e aproximar povos e culturas, move a humanidade. Contudo, embora acessíveis, as relações virtuais não garantem interações pessoais, dialógicas e de alteridade. Concretamente, o humano não pode viver sem o lado social. Isolado, ele adocece, deixa de crescer humanamente, embora cada indivíduo tenha seu lado subjetivo, que serve como instância fundamental para a melhor compreensão dos problemas e para a busca de soluções compartilhadas.

Participação, autonomia, responsabilidade e atitude solidária são valores que caracterizam esse modo de fazer saúde que resultam, ao final, em mais qualidade em relação à atenção e a melhores condições de trabalho. Sua essência é a aliança da competência técnica e tecnológica com a competência ética e relacional. Na área da saúde, é imprescindível a educação para a ética nas relações entre as pessoas, sem a qual não é possível realizar. Humanizar é reconhecer a essência da natureza humana, a elaboração de diretrizes de conduta ética, de atitudes profissionais condizentes com valores humanos. Na relação do

profissional com o paciente, a escuta é imprescindível para o diagnóstico e a adesão terapêutica.

A humanização nos hospitais é um imperativo necessário, pois não são raros os casos em que um paciente fica muito tempo internado, fazendo do ambiente hospitalar sua casa. Sendo assim, forma vínculos que o permitem sentir estar em sua própria comunidade de relações: pessoas de confiança, famílias, partilhar com outras pessoas os mesmos problemas de saúde e as mesmas soluções de cura. Isso não deixa de ser um apoio comunitário. Zygmunt Bauman diz que é próprio da comunidade um estilo de acolhida e de recepção sem palavras. Essa maneira de entendermos, é o ponto de partida de todo o tipo de união e unidade. É um sentimento recíproco e vinculante. É mais forte o sentimento que os une do que os possíveis fatores que os separam. É o “círculo aconchegante”, aponta o escritor sueco Göran Rosenberg, citado por Bauman. As pessoas hospitalizadas buscam esse aconchego e esperam encontrar receptividade que lhes faça bem no momento de fragilidade. A comunidade significa, então, um lugar para as pessoas se entenderem, de modo compartilhado, natural, muitas vezes, sem palavras (Braz, 2004). Aliás, uma relação comunitária entre profissionais das várias áreas de um complexo hospitalar é a base para o exercício da gestão participativa, da interdisciplinaridade e da interprofissionalidade.

A humanização desperta valores, como respeito, solidariedade, compaixão, empatia, bondade, alteridade que, por sua vez, é a dinâmica de colocar-se no lugar do outro numa relação interpessoal, sempre em atitude de valorização e diálogo. A prática da alteridade conduz a uma relação pacífica e construtiva com a diferença.

A humanização propõe a construção coletiva de valores que resgatem a dignidade humana e, em todo o exercício da ética, é fundamental como ponto de partida para toda e qualquer ação. O agir ético é o modo de ser, pensar e agir e que na dimensão institucional, trata-se de valores fundamentais para nortear a atitude ético-profissional boa e justa e de forma coletiva (Rios, 2009). A compreensão da própria pessoa está vinculada à individualidade e sua originalidade de ser, vínculo este graças a uma relação dialógica com consciência e responsabilidade ética. Como dizia Dom João Batista Scalabrini, bispo italiano, considerado o Pai dos Migrantes, (1839-1905): “O mundo anda depressa, e nós não podemos nos atrasar”. Como será visto no próximo ponto, a medicina sempre tentou, embora de forma rudimentar, salvar vidas, mas ainda agora com tecnologias sofisticadas. O mundo, nas últimas décadas, evoluiu muito, porém as antigas práticas humanas simples, mas intuitivas continuam sendo vividas, porque sem elas as máquinas não fazem milagres.

## **1.2. Para novos tempos, práticas antigas**

Como refletido no ponto 1.1, humanizar/humanização é a convergência de estratégias e dinâmicas no amplo serviço da saúde ressaltando, sobretudo, o modo de agir com as pessoas doentes e fragilizadas. Mas, então, quando começou se falar em humanização? Ninguém duvida que, na atualidade, a valorização do humano enfraqueceu. O respeito aos idosos, aos pobres, aos doentes graves está, por vezes, esquecida e por que não ameaçada.

São recorrentes as opiniões sobre uma crise humanitária, na atualidade, dada a falta de compaixão, de tolerância, de resistência à acolhida e à solidariedade, e a vivência da alteridade. Há um aumento exagerado de pobres, das migrações transcontinentais, causadas, sobretudo, pelas guerras e pela fome. A proliferação das drogas, da violência, do extermínio de pessoas, sobretudo, de jovens, das doenças causadas pelo uso de drogas; a degradação do ecossistema faz com que a crise humanitária tome proporções alarmantes de degradação e um acentuado aviltamento aos direitos humanos. Esses fatos acontecem em toda a humanidade, nos mais recônditos lugares do mundo, e parecem estar longe de uma solução. Dá-se a impressão de que estamos coisificando as pessoas e sacralizando as coisas, numa total troca de valores.

Contudo, no que tange a salvar vidas, a humanidade, ao longo dos vinte e um séculos, valeu-se da tradição ou foi criativa em usar os meios que a natureza oferecia, ou de pessoas que se diziam ter o dom da cura. A tecnologia apareceu depois da Segunda Guerra Mundial.

Os próprios hospitais, na sua origem, não eram destinados para curar os enfermos, mas, sim, eram caracterizados como verdadeiros depósitos humanos. Havia muitos homens voluntários que se abrigavam nesses lugares para construir as grandes catedrais da Idade Média, em cidades da Europa, ali se hospedavam também os peregrinos, os andarilhos, os pobres, os mendigos e os doentes, sobretudo, os acometidos por pestes contagiosas. As classes altas, ricos e nobres, além de adoecerem menos, tinham o privilégio de serem atendidos em casa.

Mas foram nas grandes guerras da Idade Média, pois o número de feridos era grande, onde começaram as cirurgias, que eram feitas pelos barbeiros, por dominarem



as navalhas e outros instrumentos cortantes. Essas cirurgias eram feitas sem anestésias e a cauterização era com ferros quentes para tentar estancar o sangue. Parece desumano, porém eram as emergências da época e muitos foram salvos. Havia a consciência, embora rudimentar, de tolher os membros feridos e salvar a pessoa.

Segundo esse autor, a invenção da medicina humanitária teria surgido ao longo do século XIX, por meio de Henry Dunant, jovem banqueiro genebrino, que em visita ao campo de batalha de Solferino, em julho de 1859, e, tendo visto tantos horrores se indignou com o tratamento desumano dado aos feridos pensou em algo para oferecer ao menos os primeiros socorros. Assim, originou-se a ideia da Cruz Vermelha coroada em 1901, quando Henry Dunant recebeu o primeiro prêmio Nobel da Paz, por ter fundado a Cruz Vermelha Internacional.

Essa primeira experiência de humanizar o tratamento aos feridos de guerras, evoluiu muito e se inovou. Vieram as anestésias e a penicilina. Pessoas inovadoras, visionárias e sensíveis ao sofrimento humano continuaram e continuam a fazer o bem se expandir.

O sofrimento, a violência e as injustiças, ao longo da história da humanidade, sempre foi cíclico, ora por guerras com armas, ora por ditaduras absurdas, destruindo vidas pela fome, pela sede e pelas doenças. Parece uma contradição, mas quanto mais desenvolvimento econômico e tecnológico, menos humana a sociedade pode se tornar.

Somente depois de quase dois séculos, é que surgiria uma nova frente humanitária. Fundada por um líder visionário, humano e humanizado, compadecido com uma crise humanitária, que causou a morte de milhares de pessoas devido à fome do Biafra, consequência de uma terrível guerra civil que dividia a Nigéria. Trata-se da

fundação dos “Médicos sem Fronteiras”, em 3 de janeiro de 1972, tendo como pioneiros: Bernard Kouchner, Jacques Bérès (médicos) e Raymond Borel (jornalista). O objetivo do grupo era o de atender as emergências e assistir as populações abatidas por situações em que a vida estava sendo ameaçada, sem discriminação, sem exceção e sem fronteiras. Pelas suas atuações humanitárias, a exemplo da Cruz Vermelha, os Médicos sem Fronteiras também receberam o prêmio Nobel da Paz, em 1999 (Fabiani, 2019).

### **1.3. Humanizar, se somos humanos?**

Humanização é isto: doação, abnegação, coragem e amor. Mas se somos humanos, por que a humanização? Neste trecho do Evangelho de Lucas, percebe-se a atitude ética e humana e, portanto, humanizada do personagem do qual Jesus fala, “o jovem rico”:

“Um homem ia descendo de Jerusalém para Jericó, e caiu nas mãos de assaltantes, que lhe arrancaram tudo, e o espancaram. Depois foram embora, e o deixaram quase morto. Por acaso um sacerdote estava descendo por aquele caminho; quando viu o homem, passou adiante, pelo outro lado. O mesmo aconteceu com um levita: chegou ao lugar, viu, e passou adiante pelo outro lado. Mas um samaritano, que estava viajando, chegou perto dele, viu e teve compaixão. Aproximou-se dele e fez curativos derramando óleo e vinho nas feridas. Depois colocou o homem em seu próprio animal, e o levou a uma pensão, onde cuidou dele. (Lc 10,25-37).

Depois disso, Jesus para e, em seguida, retoma o diálogo com o jovem perguntando: Qual dos três foi o próximo do homem que caiu nas mãos dos assaltantes? Ao que o especialista em leis respondeu: “Aquele que praticou

misericórdia para com ele”. E vem o imperativo de Jesus, “Vá e faça o mesmo”. Sabe-se que o princípio religioso não nos exime do ético. A atitude do samaritano foi ética, humana e misericordiosa. Ele não tinha religião. Cultuavam muitos deuses ou talvez nenhum, mas seu gesto humano salvou a vida de uma pessoa, que estava sozinha, pois era viajante. Certamente, seu estado de dor nem dava a lucidez necessária para saber onde estava e a buscar socorro. Jesus mostra com essa passagem simples e que certamente recorrente naquela estrada, que um gesto simples como esse, só pode vir de uma pessoa que usa de misericórdia, que sente compaixão e age em face ao sofrimento humano. A atenção à dor e ao sofrimento humano é um resgate da dignidade humana (Pessini, 2004).

A humanização, no ambiente hospitalar (Lepargneur, 2003)<sup>1</sup> é ética quando se baseia sobre valores, normas, direitos e deveres. O proceder ético é fundamental para realizar o sonho da humanização hospitalar (Martin, 2004, p. 32). A liberdade, a dignidade e o bem-estar das pessoas são preponderantes num ambiente hospitalar e devem ser cuidados e inovados, embora o econômico e o técnico-científico completem a ação ética de um ambiente de cura. São serviços multiprofissionais que a própria

---

<sup>1</sup> “A humanização hospitalar abrange muitos aspectos, como: facilidade de internação, cordialidade na recepção e nas relações, flexibilidade burocrática, redução das transferências de um serviço para outro, relativa privacidade do alojamento, sem dispensar as facilidades de contato quando desejados, rapidez nas investigações de diagnóstico, segurança nos processos cirúrgicos e terapêuticos, competência profissional, silêncio adequado, sobretudo noturno, alimentação quente e conveniente...funcionalidade e limpeza dos locais, modernização dos aparelhos, regulação conveniente das visitas, assistência psicológica, fisioterapeuta e, se for do desejo do paciente também a assistência religiosa”, p. 301.

dinâmica hospitalar exige, porém todos estão a serviço da saúde e da vida das pessoas.

Uma vez que se admite o conceito de saúde como bem-estar, a humanização do hospital se torna um imperativo, inclusive ético: é algo que deve promover. [...] é a pessoa doente que deve ser o foco e não simplesmente sua enfermidade (Martin, 2004, p. 38).

Nota-se isso pela maneira como o profissional de saúde fala com o paciente, chama pelo nome, interage, faz os procedimentos de forma leve, embora sejam invasivos. O paciente acamado e fragilizado, não é um número, não deve ser identificado pelo número do leito, ou pela enfermidade que o acomete. Com suas atitudes, o profissional transmite seu altruísmo, dando segurança ao enfermo.

Faz parte da humanização de um hospital ser claro com os pacientes e suas famílias, apresentando como base o diálogo, os diagnósticos, prognósticos, propostas de tratamento e respostas a dúvidas ajudam o paciente a estar confiante na cura, esse profissional sente que sua dignidade, tão cara à ética, não está sendo aviltada. Isso é primar pelo bem-estar de um indivíduo vulnerável, que está sendo cuidado. O cuidado verdadeiro pressupõe empatia, espontaneidade em compartilhar as alegrias e as tristezas, as angústias e os sofrimentos, mas também é bom que se destaque que para o profissional de saúde é bom manter certo distanciamento do sofrimento integral da pessoa. O importante é respeitar a liberdade, sem a superproteção.

A ética, cujo sonho é o respeito à dignidade do ser humano, pode contribuir muito para o processo de humanização dos hospitais ou na saúde de um modo geral, pois resgatar a vida e a vida em abundância, por meio de

gestos e atitudes é seu papel. Não se pode humanizar o hospital, sem referência ao humano e não se pode falar do humano sem referência à ética.

“Mais coração nas mãos”, dizia São Camilo de Lellis<sup>2</sup>. Não basta a competência das equipes assistencial, hotelaria e higienização que corresponda às expectativas dos pacientes. A realidade de uma pessoa dentro de um hospital pode passar por solidão, vazio, distância da família e da vida habitual. O cuidar humanizado implica a compreensão do significado da vida, da fragilidade do corpo, da mente e do espírito. Na prática, é a compreensão dos problemas pessoais, dentro da ética. A dignidade do doente é um desafio ético.

Cuidar das pessoas, paliativamente, em que se pode dar a pacientes já desenganados pelos médicos um final de vida mais calmo, com controle da dor, com o cuidado espiritual e social, desde o momento em que chega precisando de cura, até acompanhá-lo no final da vida, revela uma atitude ética humanizada. O padrão ético não admite a mistanásia, que significa uma morte miserável, sem assistência, sem ter tido a possibilidade de tratar, ou provocada por erros médicos, por maus cuidados no hospital decorrentes da falta de estruturas, por falta de socorro mesmo ou pela fome, má nutrição, medicação errada, etc...” (Martin, 2004, p.47).

Em caso de morte, a humanização do hospital também se ocupa em acompanhar a família de forma a amenizar a dor da perda, seja no lado espiritual, psicológico, etc. Há hospitais que oferecem cultos/missas

---

<sup>2</sup> São Camilo de Lellis, religioso italiano, fundador da Ordem dos Ministros dos Enfermos. É considerado protetor dos enfermos e dos hospitais.

em memória aos familiares, orando pelos que já partiram (Martin, 2004, p. 49).

É nesse ambiente distante, rotineiro onde ninguém gosta de estar, que é possível torná-lo diferente. Todas as equipes assistenciais, médicos, enfermeiras, nutrição e fisioterapia são extremamente importantes. Sem elas não têm assistência, nem diagnósticos, nem melhora e nem alta do hospital. Aqui entra nosso ponto ético/humano e humanização. Quais são os gestos que fazem a diferença? Humanizar-se como humanos é necessário e por que não imprescindível?

## **2. A Valentia dos Pequenos**

A condição de enfermidade não é a condição pela qual o ser humano objetiva sua vida, ao contrário, é comum focarmos na saúde, felicidade e realizações pessoais. Quando se experimenta a doença, se depara com as fragilidades de um corpo orgânico e conhecemos os limites que este nos apresenta. Um corpo não sadio muda a percepção do ser para si, sua posição social, sua rotina e leva o sujeito para um lugar de cuidado que denominamos hospital.

Para um cuidado além de medicamentos, o Hospital Mãe de Deus foca sua atenção nos cuidados do paciente, disponibilizando cuidados psicológicos e espirituais. Desta forma, o paciente não é suprido apenas pela necessidade do cuidado médico, mas também outros valores que envolvem o cuidado, bem como ressaltou a fundadora do hospital:

“O Mãe de Deus zelará sempre para que o atendimento aos pacientes seja um ato de amor ao próximo

e, assim, um testemunho dos valores superiores que regem nossa vida”<sup>3</sup>.

Para colocar essas ideias em prática, em meados dos anos 2000, foi fundado pela equipe de enfermagem e serviço social o grupo “Pequenos Valentes”. Este grupo se apresenta com a intenção de fornecer um espaço de escuta, além de troca de experiências e sentimentos de pais que acompanham seus filhos na UTI Neonatal.

A prematuridade coloca os pais e familiares frente a frente entre a alegria do nascimento e a proximidade da morte. São pais cheios de ímpeto pelo cuidado, mas que se sentem de mão atadas vendo seus filhos, tão desejados, batalhando pela vida. Por essa batalha intensa é que o grupo foi denominado como “Pequenos Valentes”.

Atualmente, o encontro deste grupo tem frequência semanal com duração de uma hora, na sala destinada aos familiares dos bebês. Todos os pais que estão com seus filhos internados são convidados a participar junto a equipe multiprofissional do setor.

O grupo também conta com apoio nas redes sociais como mais de 800 participantes no facebook. Através desta ferramenta, é comum que pais e mães, que já acompanharam seus filhos na UTI Neonatal do hospital, sintam-se à vontade para participar dos encontros e compartilhar seus relatos. Desta forma, há a aproximação de quem já passou por esta experiência com quem se depara com este desafio. Essa dinâmica também ajuda a reforçar o vínculo do hospital com as pessoas que têm em sua história a estadia no Hospital Mãe de Deus como um momento de superação. O grupo nas redes sociais favorece

---

<sup>3</sup> Fala atribuída à Irmã Maria Jacomina Veronese, idealizadora e primeira Presidente do Hospital Mãe de Deus, Porto Alegre.

que pais que tiveram seus filhos em épocas diferentes no hospital, possam acompanhar novos relatos e apoiar, mesmo à distância, estas famílias.

O dia de Pequenos Valentes é direcionado a ouvir e compartilhar com quem mais ama e apoia esses pacientes: os pais. O intuito do grupo de Humanização e Pastoral é o de transformar o ambiente de trabalho em um espaço de amparo, carinho e atenção. O desejo do grupo multidisciplinar e multiprofissional de Humanização e Pastoral é que continue sendo um espaço de entreajuda, de muita empatia de quem tem um Pequeno Valente em sua vida. O grupo pode ser comparado aos girassóis que quando lhes falta a luz solar em dias acinzentados voltam-se uns aos outros para realizar a troca de energia.

A equipe multidisciplinar ampliou o grupo Pequenos Valentes, criando o projeto “Prepara Valente”, onde mães e pais que correm o risco de ter filhos prematuros, são levados a conhecerem a Neonatal. Nessa visita há um elemento surpresa: uma mãe que está com o filho internado acompanha os novos pais para explicar a rotina e responder possíveis questionamentos. Após esta visita é comum a partilha sobre uma sensação de diminuição de ansiedade e desmistificação das fantasias criadas sobre o ambiente da prematuridade.

A vida deve ser celebrada e festejada. Por isso, ao final de cada ano, destina-se um dia especial para celebrar com as famílias dos bebês Valentes com atrações direcionadas para ambos. Essa festa simboliza o desejo de proporcionar aos pacientes e familiares, com carinho e amor esses momentos marcantes, levando um pouco de luz e vigor em sua trajetória.



## **Conclusão**

Ética e Humanização, na questão da fragilidade humana, são inseparáveis. Andam juntas nos hospitais, desde a entrada do paciente, até sua recuperação, cura e retorno à vida normal.

Longe de saber apenas teoricamente o que seja a ética e humanização, as pessoas praticam isso, através de gestos, ações, atitudes humanas que conseqüentemente fazem bem às pessoas debilitadas.

O leitor (a) pode perceber que o objetivo desse texto não é teorizar, ou conceituar os termos ética e humanização. Para isso existem algumas publicações, muitas pesquisas que sempre acrescentam à vida prática muitos conhecimentos. Contudo o melhor dos conhecimentos é aquele que vem de gestos concretos. Como o que foi escrito nessas páginas para ser um completo e dinâmico serviço de humanização dentro de um hospital depende de vários fatores. Desde o comprometimento da diretoria, administração, equipes de internação e acolhida, o atendimento religioso ou pastoral, psicológico, limpeza, manutenção, nutrição, enfim todos os serviços e setores que fazem de um hospital um lugar humanizado para se as pessoas doentes se curarem. Isso só é possível com equipes bem formadas que tenham os mesmos sentimentos humanos, além de preparação acadêmica e profissional.

O terceiro ponto do artigo trouxe um relato de experiências de humanização e ética com os doentes mais frágeis entre os fragilizados: os bebês e toda a tentativa para salvar os mais indefesos.

Portanto, quanto maior a busca pela humanização mais fácil será humanizar e, humanizando torna-se divino,

como divinas são as atitudes de quem ama a Deus e aos irmãos e irmãs, independentemente de classe social, raça, idade e religião. Assim pode-se concluir que quando Ética e Humanização se encontram defendem a vida e vida em abundância, Dom do Criador.

### **Referências Bibliográficas**

Braz, M. (2004). Comunidade: a busca por segurança no mundo atual. in *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(3), 814-818. DOI: <https://doi.org/10.1590/s1413-81232004000300032>, acesso em 09/09/2019.

Fabiani, J.-N. (2019). *A fabulosa história do hospital: da idade média aos dias de hoje*. Brasil, pg. 127-133.

Finance, J. (1997). *Etica Generale*. Roma., pg. 7.

Lepargneur, H. (2003). Humanização Hospitalar. In *Fundamentos da Humanização Hospitalar. Uma visão multiprofissional*.

Martin, L. (2004). A ética e a humanização hospitalar in *Humanização e Cuidados Paliativos*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo - EDUNISC/Loyola, pp. 32,38,47.

Pessini, L. (2004). Humanização da dor e do sofrimento humanos na área da saúde. In *Humanização e Cuidados Paliativos*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo - EDUNISC/Loyola, pp. 11-30.

Portal Educação (PE). (n.d.). *Ética - Origem Etimológica*. Disponível em <https://siteantigo.portaleducacao.com.br/>

conteudo/artigos/idiomas/etica-origem-etimologica/63614, acesso em 11 abr 2021.

Rios, I.C. (2009). Humanização: a essência da ação técnica e ética nas práticas de saúde. *Revista Brasileira de Educação Médica*, 33(2), 253-261. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0100-55022009000200013>, acesso em 09/09/2019.

**Parte II**

# **Ética em Pesquisa**

# Segurança e sistemas de proteção do participante de pesquisa

---

*Suzana Muller, Vera Lorentz de Oliveira-Freitas, Adriana Serdotte Freitas Cardoso, Marcelle Coelho do Rosario*

A pesquisa clínica é definida pela Resolução CNS 466/12<sup>4</sup> como “pesquisa que envolve seres humanos individual ou coletivamente em sua totalidade ou partes dele, e o envolve de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”. Este conceito pode ser complementado com a definição proposta no Documento das Américas: “Pesquisa clínica é um estudo sistemático de medicamentos e/ou especialidades medicinais em voluntários humanos que seguem estritamente as diretrizes do método científico. Seu objetivo é descobrir ou confirmar os efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança” (OPAS, 2005).

A ética na pesquisa clínica é essencial para proteger os interesses do participante de pesquisa, evitando a possibilidade de exploração desumana. No passado, a estrutura para conduzir estudos clínicos era inadequada e não havia preocupações éticas. A pesquisa cresceu de

---

<sup>4</sup> Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013.

forma organizada somente após o desenvolvimento dos antibióticos, iniciado em 1928, com a descoberta da penicilina. Infelizmente, durante a guerra, muitos dos experimentos realizados ultrapassaram a barreira do que pode ser considerado humano ao utilizar prisioneiros para testes de medicamentos e procedimentos médicos, sem embasamento científico e a devida permissão dessas pessoas. A partir destes fatos foi instituído o código de Nuremberg no qual se preconiza que as pesquisas com seres humanos só podem ser realizadas mediante o consentimento expresso do participante. Este foi o primeiro documento reconhecido internacionalmente direcionado à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa, tornando absolutamente essencial o direito da voluntariedade de participação e continuação no estudo.

Muitas regulamentações foram elaboradas em resposta aos abusos que continuaram ocorrendo em diferentes momentos de nossa história, o que levou a uma maior regulação dos estudos e ao início de uma movimentação para elaborar regras básicas a serem adotadas nos territórios nacionais ou em blocos econômicos internacionais. Assim, ao longo do tempo diversos documentos foram desenvolvidos. Dentre eles podemos citar em 1948 - Juramento de Genebra (resposta às atrocidades cometidas pelos médicos nazistas) e em 1964 - Declaração de Helsinque (versão 2013). Entre 1977 a 1978, o Guia de Boas Práticas em Pesquisa Clínica foi introduzido nos Estados Unidos; em 1979, o Relatório Belmont que estabelece normas éticas para condução de estudos

clínicos; em 1991 - Diretiva Europeia 91/507/EEC com a introdução às boas práticas clínicas na união europeia e em 1997 *Good Clinical Practice (GCP)* referência para condução de estudos clínicos (Benedit, 2017).

O guia de Boas Práticas Clínicas foi revisado e um adendo à parte E6 do GCP foi adotado desde novembro de 2016, trazendo alguns detalhamentos no documento, sobretudo formalizando o que já vinha sendo realizado na rotina da pesquisa clínica (ICH, 1996).

A posição contrária do Brasil às modificações do DH desde 1999 merecem ser descritas. Começamos pela tentativa de alteração durante a 51a Assembléia Geral da Associação Médica Mundial (AMM), realizada em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999, entretanto o assunto ficou para ser discutido em outubro de 2000, na 52a Assembléia realizada em Edinburgo, na Escócia. Segundo Greco (1999), a idéia do Encontro em Israel era tentar convencer a plenária de participantes a aceitar a eticidade com relação à seguinte afirmação: "*O padrão das pesquisas e do acesso a cuidados médicos será aquele possível de ser alcançado no país onde o ensaio for realizado, havendo justificativa, inclusive, para o uso do placebo mesmo quando existe tratamento eficaz bem estabelecido internacionalmente*" (Greco, 1999:3).

O Brasil sabendo da pauta para da Assembléia Geral da Associação Médica Mundial (AMM) em outubro de 2000 em Edimburgo, e da dificuldade que seria as discussões aprovou a Resolução do CONEP/MS nº 301 de 16 de março, contrária às modificações da Declaração de Helsinque.

Na Assembleia dos países do Hemisfério Sul, cabe ressaltar a heróica posição do Brasil, na figura do seu representante na Equipe Internacional de Trabalho do *Special Programme for Research & Training In Tropical*

*Diseases* (UNP/World Bank/World Health Organization) - Dirceu Greco -, que lutou de todas as formas contra as tentativas de retrocesso democrático na Declaração.

Até 2012 tivemos várias resoluções para dar respaldo à decisão brasileira de não seguir as mudanças ocorridas sendo que a Resolução CNS 466/12. As manifestações contrárias foram respaldadas pelo Conselho Federal de Medicina Brasileiro, descrito na Resolução CFM 1885/08 e pela Sociedade Brasileira de Bioética (Brasil, 2008; Brasil, 2012).

## **1. A Pesquisa no Brasil**

No Brasil, a pesquisa clínica que envolve seres humanos atende a normas internacionais, como: o Código de Nuremberg; a Declaração dos Direitos do Homem; a Declaração de Helsinque; o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos da Organização das Nações Unidas - ONU; as Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos da Organização Mundial de Saúde - OMS; e as Diretrizes Internacionais para revisão ética de estudos epidemiológicos, entre outros. Quanto às normas nacionais, os projetos devem atender a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), seguir as Boas Práticas Clínicas (BPC) e ser avaliados pelo Sistema CEP/CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) antes de sua execução, visando a segurança do participante de pesquisa e a confiabilidade da mesma. Este processo garante a avaliação do projeto em suas diversas etapas de execução por diferentes instituições, todas vinculadas entre si, o que permite ser avaliada minuciosamente em cada



uma delas. Em relação à Resolução 466/12 do CNS, esta contempla aspectos da bioética, tanto individual quanto coletiva, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, assegurando assim, os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, da comunidade científica e do Estado (CNS, 2019).

### **1.1. Vigilância Sanitária**

A ANVISA foi criada em 1999 (Lei nº 9.782) e se faz presente em todo o território nacional atuando como uma autarquia. Seu objetivo é proporcionar a proteção da saúde da população, através do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, realiza o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários (ANVISA, 2019). Os ensaios clínicos multicêntricos nacionais e internacionais são submetidos para a avaliação da ANVISA a fim de obter a aprovação do produto investigacional como novo fármaco ou dispositivo médico, a licença de importação/exportação de insumos, kit de laboratórios para o encaminhamento de amostras biológicas para laboratório central, e outros.

A submissão é realizada através de peticionamento eletrônico. O Manual para Submissão de Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos, Dossiê Específico de Ensaio Clínico e Notificações de Ensaio Clínico estão disponíveis no portal da ANVISA. Após a aprovação do ensaio clínico a ANVISA emitirá a licença de importação/exportação denominada Comunicado Especial (ANVISA, 2019).

## **1.2. CEP/CONEP**

A CONEP examina os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos em áreas temáticas especiais: genética humana, reprodução humana, novos dispositivos para a saúde, pesquisas em populações indígenas, pesquisas conduzidas do exterior e aquelas que envolvam aspectos de biossegurança encaminhadas pelos CEP das instituições. Fornece recursos e assessoria ao Ministério da Saúde (MS), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Sistema Único de Saúde (SUS), bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos podendo, portanto, ser contatada por instituições, pesquisadores, participantes das pesquisas e outros envolvidos ou interessados (MS, 2007)

Cabe ao CEP institucional revisar os protocolos de pesquisa que envolvem seres humanos com a responsabilidade de salvaguardar a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição. Esta revisão é realizada para garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes e sua segurança. Ainda, o CEP desenvolve papel consultivo e educativo, estimulando a reflexão da ética na ciência, além de poder receber denúncias e requerer a sua apuração (MS, 2007). A avaliação ética é realizada baseada nas diretrizes, com foco principal nos critérios de participação, consentimento livre e esclarecido, análise de riscos e benefícios, direitos dos participantes, responsabilidade e capacitação do pesquisador e acompanhamento das pesquisas aprovadas (Batista, 2012).

Tanto a CONEP quanto os CEPs são compostos por profissionais de diversas áreas: pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências

sociais, humanas e exatas e Representante de Participantes de Pesquisa (Amorim, 2019; CNS, 2019; Jácome, 2017).

## **2. Boas Práticas Clínicas (BPC)**

Em 1996 foram publicadas as diretrizes da qualidade para os procedimentos de estudos clínicos de Boas Práticas Clínicas do Conselho Internacional de Harmonização (ICH/GCP). O documento foi realizado em conjunto pela Comunidade Européia, EUA e Japão. Somente em 2005, o documento de Boas Práticas Clínicas foi adaptado para os países da América Latina, estabelecendo critérios para planejamento, implementação, auditoria, conclusão, análise e relato de ensaios clínicos, de forma a assegurar sua confiabilidade, ficando também conhecido como Documento das Américas.

O objetivo do documento foi o de propor diretrizes para as boas práticas clínicas de modo a servir como fundamento tanto para as agências regulatórias, quanto para profissionais, comitês de ética, universidades e empresas que realizam estudos na região.

Os ensaios clínicos em todos os países devem seguir princípios éticos e científicos específicos. Tais princípios são universais, acima de quaisquer diferenças entre indivíduos, e seu objetivo é salvaguardar a integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos, conforme estabelecido na declaração dos direitos humanos de Helsinque (APCB, 2019; CNS, 2019).

Três princípios éticos básicos de igual força moral, a saber, respeito pelas pessoas, beneficência e justiça, permeiam todos os princípios de BPC que são seguidos pelo CEP ao avaliarem um protocolo de pesquisa.

Os conteúdos dos dois documentos estão listados na tabela 1, podendo-se observar apenas a diferença na organização das responsabilidades dos integrantes da pesquisa clínica (OPAS, 2005; FDA, 2019).

*Tabela 1. Boas Práticas Clínicas*

| <b><u>Code of Federal Regulations</u></b> | <b>Documento das Américas</b>   |
|---|---|
| Glossário                                 | Introdução  |
| Princípios em GCP da ICH                  | Princípios das Boas Práticas Clínicas   |
| Comitê de Ética e Pesquisa                | Comitê de Ética em Pesquisa /Comissão Institucional de Revisão (CEI/CIR)  |
| Investigador                              | Consentimento Informado   |
| Patrocinador                              | Responsabilidade do pesquisador   |
| Protocolo e Emenda                        | Responsabilidade do Patrocinador  |
| Brochura do Pesquisador                   | Programa de Monitoramento de Cumprimento das BPC por autoridades Regulatórias   |
| Documentos Essenciais                     | Protocolo Clínico   |
| Antes, durante e após o estudo            | Glossário de Termos e Anexos (Guias para <u>CEPs</u> , Guia à Inspeções, Diretrizes Operacionais a TCLE e Documentos Essenciais ao Ensaio Clínico: antes, durante e após a conclusão do ensaio clínico) |

*Fonte: Criado pelas autoras a partir da organização de conteúdos do International Conference of Harmonisation - ICH Guideline e do Documento das Américas*

### **3. Segurança e Monitoramento da Pesquisa**

O objetivo do monitoramento é verificar se os direitos e o bem estar dos participantes de pesquisa estão protegidos. Os sistemas atuais de monitoramento de segurança incluem os Comitês de Revisão de Ética em Pesquisa usado para englobar grupos como os *Institutional Review Boards* (IRBs), Comitês de Ética em Pesquisa e Comitês de Ética Institucional, *Data and Safety Monitoring Boards* ou *Data Monitoring Committees* (DMCs), investigadores clínicos e suas equipes de pesquisa, centros de pesquisa clínica, patrocinadores e reguladores. Teoricamente, as atividades de todos esses grupos devem ser integradas para evitar duplicação de esforços e ineficiência. Um sistema ideal seria aquele em que se realiza um estudo cuidadoso dos eventos adversos (EAs), com a contribuição proporcional de cada grupo, objetivando reduzir danos e riscos sem, no entanto, criar consternação desnecessária e possíveis respostas inadequadas aos EAs individuais.

#### **3.1. Monitorias dos Estudos**

Durante a condução do estudo, são conferidos todos os procedimentos, bem como o cumprimento das regulamentações locais e internacionais, além dos procedimentos operacionais padrão (POPs) empregados no centro de pesquisa. A segurança dos participantes de pesquisa será o aspecto mais relevante a ser levado em conta. A monitoria, de responsabilidade do patrocinador ou de seu representante - Organizações de Pesquisa Clínica, *Clinical Research Organization* (CRO), tem como principal

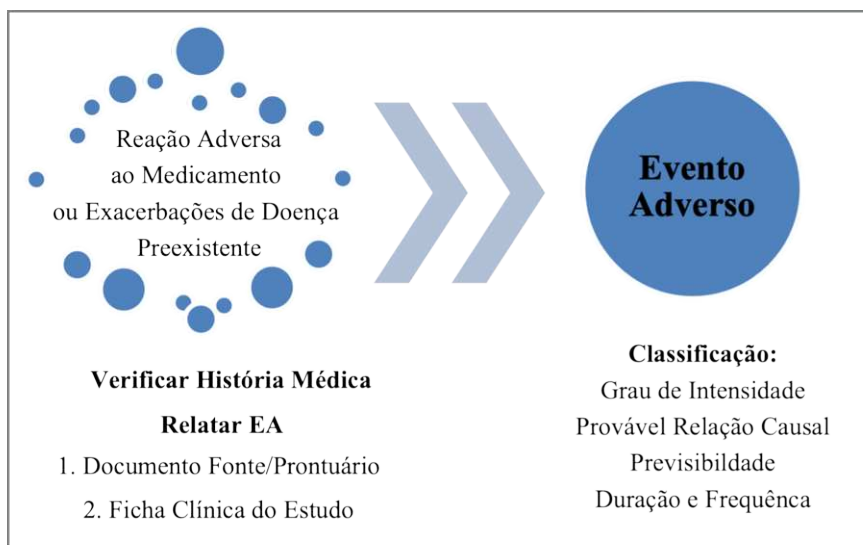
objetivo garantir que os dados exigidos pelo protocolo são registrados precisamente nas fichas clínicas do estudo e que sejam consistentes ao documento fonte. O documento fonte, ou em inglês, *Source Document Verification* (SDV) é onde foi realizado o 1º registro de determinado dado (exame ou histórico do participante). Trata-se de um dos documentos essenciais para a condução de um ensaio clínico, sendo que é através dele que se poderá, eventualmente, recuperar a informação original de um estudo conduzido em determinado centro de pesquisa (Benedit, 2017).

Os monitores de pesquisa, ou em inglês, *Clinical Research Associates* (CRAs), possuem uma responsabilidade ímpar ao serem os representantes dos patrocinadores para confirmar se todos os aspectos acima citados estão presentes ao longo da condução do estudo, atuando, sobretudo como a principal linha de comunicação entre o patrocinador e o pesquisador. A principal atividade do monitor é a verificação do documento fonte e a segurança dos participantes.

### **3.2. Evento Adverso (EA)**

Evento adverso por definição é qualquer episódio clínico indesejado e desfavorável que ocorre com um participante de pesquisa que recebeu um produto farmacêutico (ou dispositivo médico) e que não possui necessariamente relação causal com o tratamento (WHO, 2009).

FIGURA 1: Registros de Eventos Adversos



Fonte: Autores

O protocolo de pesquisa informa quais são os eventos esperados durante o desenvolvimento do estudo, os eventos de interesse clínico e como precisam ser registrados na ficha clínica do estudo. Além disso, conforme a gravidade da ocorrência, o protocolo esclarece como deverá ser realizada a notificação para o centro coordenador do estudo e ao CEP, no caso dos eventos adversos graves. Os investigadores selecionam um centro coordenador, em caso de estudos multicêntricos, a fim de centralizar a revisão do estudo em uma única instituição. É recomendável a elaboração de um plano de monitoramento apropriado ao escopo e risco do estudo que sustente esta revisão com escrutínio local detalhado.

Os patrocinadores devem estar atentos ao monitoramento de eventos adversos e manter bancos de

dados atualizados através de novas versões da brochura do investigador, enfatizando as questões de segurança. Esses dados subsidiarão a bula do medicamento, caso este seja aprovado para comercialização.

FIGURA 2. Monitoramento de EA desde o desenho inicial, durante a condução até o encerramento do estudo.

| Antes do Início do Estudo          | Durante o Estudo   | Final do Estudo   |
|------------------------------------|--|---|
| Definição do Evento Adverso        | Acompanhamento após assinatura do TCLE e 30 dias após último uso do Produto <u>Investigacional</u> | Compilação do Evento Adverso                                    |
| Relação de Eventos Esperados       | Classificação e Relação Causal com Produto <u>Investigacional</u>                                  | Análise Global e Estatística de Incidência dos Eventos Adversos |
| Procedimento para Eventos Adversos | Atualização das questões de segurança (TCLE e Projeto)   | Elaboração da Futura Bula dos Produtos                          |

Fonte: Autores

### 3.3. Desvios de Protocolo (DP)

O desvio de protocolo é definido pelo *FDA* como uma “excursão não planejada do protocolo aprovado pelo CEP (*FDA*, 2019)”. Neste contexto, o termo protocolo inclui todos os documentos de um projeto de pesquisa (*NIH*, 2005). Assim, qualquer desvio sem aprovação prévia do Comitê de Ética será considerado DP (*Califf*, 2003). Embora os pesquisadores tenham a responsabilidade de aderir ao protocolo aprovado, eventualmente, o pesquisador por motivo inerente a sua vontade, poderá se desviar de algum



procedimento previsto no estudo. Antes de submeter à aprovação do CEP, pesquisadores e patrocinadores podem prever o que é aceitável desviar no desenho do estudo e definir sobre a instância a ser notificada.

Os DP podem comprometer de alguma forma a segurança, os direitos e o bem-estar dos participantes do estudo e a integridade dos dados, portanto, violam os princípios de Boas Práticas Clínicas. Várias diretrizes enfatizam a importância de identificar desvios de protocolo e chamam a atenção para a importância do relato imediato. Tanto a Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH) - Boa Prática Clínica (E6R1; Seção 3.3.8a; 4.5.3) quanto a Boa Prática Clínica Indiana (seção 3.3.4: Comunicação com o Comitê de Ética) exigem que o investigador informe prontamente a ocorrência de desvios ao CEP (ICH, 1996; Jalgaonkar *et al*, 2016).

O Instituto Nacional de Saúde (NIH) classifica ainda os desvios de protocolo em DPs menores, maiores e violações, de acordo com o impacto do desvio na segurança do paciente e na integridade dos dados (NIH, 2005). Desvios relacionados ao consentimento informado e elegibilidade, a procedimentos do estudo ou visitas de acompanhamento postergadas em mais de sete dias, são classificados como DPs maiores. Os desvios serão considerados menores se não incluírem os critérios acima. O conceito de violação está associado a uma ocorrência onde a continuidade do participante no estudo é questionada, como a inclusão de um participante inelegível ou por algum prejuízo relacionado ao produto investigacional. Desvios de Protocolo podem ser divididos em quatro categorias de acordo com o domínio que for afetado, conforme exemplificados a seguir.

TABELA 2. Classificação de Desvios de Protocolo

| Categories                | Exemplos   |
|---------------------------|--|
| Procedimentos do Estudo   | Participantes recebendo tratamento errado<br>Participantes vistos fora do período da janela prevista<br>Tratamentos concomitantes proibidos<br>Dosagem fora das diretrizes do protocolo<br>Avaliação perdida (exames, peso, altura, sinais vitais)                           |
| Segurança                 | Tratamentos concomitantes proibidos<br>Dosagem prescrita fora das diretrizes do protocolo,<br>Visita perdida para avaliação de segurança,<br>Falha ao relatar Evento Adverso Grave (EAG)   |
| Processo de Consentimento | Falha em obter o consentimento informado<br>Aplicar formulário de consentimento não na versão atual aprovada pelo CEP<br>Formulário de consentimento que não inclui atualizações ou informações exigidas pelo CEP<br>Formulário de consentimento ausente                     |
| Elegibilidade             | Participantes que não preenchem os critérios de elegibilidade (inclusão/exclusão)<br>Randomização de participantes inelegíveis<br>Participantes randomizados antes de concluir a avaliação inicial<br>Recrutamento de participantes antes da aprovação do protocolo pelo CEP |

Fonte: Instituto Nacional de Saúde (2005)

#### **4. Metas de segurança do participante na pesquisa clínica e segurança na infusão do produto investigacional**

A segurança do paciente tem sido um tema mundialmente discutido nas últimas décadas, principalmente após a publicação do relatório *To err is Human* do Instituto de Medicina dos Estados Unidos, marco referencial desta temática (Kohn *et al*, 1999).

No Brasil, a mobilização em torno deste assunto consolidou-se a partir da publicação da Portaria nº 529/2013 que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (ANVISA, 2013a).

Em relação às áreas de pesquisa clínica e de segurança do participante, merecem destaque os enfoques relacionados à qualidade do cuidado em saúde e os erros relacionados aos medicamentos. Para a segurança do participante de pesquisa que faz uso de infusão de produtos investigacionais é fundamental que a articulação teórico-prática entre essas duas áreas esteja amplamente fortalecida.

Nesse sentido, as boas práticas em saúde minimizam os riscos para o participante, atenuando os efeitos de um possível dano causado antes, durante ou após o procedimento de infusão. Dentre as boas práticas destacam-se a identificação correta do participante, a comunicação entre os profissionais de saúde, a segurança da prescrição, assim como o uso e administração segura de medicamentos de pesquisa clínica (Carvalho, 2017).

Além disso, o estabelecimento de um procedimento operacional padrão (POP) para as intervenções a serem realizadas, reduzirá os riscos ao qual o participante poderá ser exposto. Do mesmo modo, a adesão dos profissionais a técnica adequada de higienização das mãos, contribuirá para diminuir e evitar os riscos de infecção (Carvalho, 2017).

A identificação correta do participante é a primeira meta de segurança e tem como objetivo enfatizar a responsabilidade dos profissionais de saúde em verificar a identificação dos pacientes antes da realização dos cuidados, atentando para a aplicação de pelos menos dois identificadores nesse processo (por exemplo, nome

completo e data de nascimento). Ainda, destaca-se a necessidade da implementação de protocolos para identificar pacientes com mesmo nome, em coma ou confusos (JCI, 2012).

Atualmente, tanto a *World Health Organization* (WHO) quanto às comissões internacionais de acreditação como o *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations* (JCAHO) apontam que, até o momento, a utilização de pulseiras de identificação é o método mais divulgado e eficaz para identificar corretamente os pacientes (JCI, 2012).

A comunicação eficaz é determinante para a segurança do paciente, sendo fundamental o trabalho e a diversidade interdisciplinar, com a certificação de que houve o treinamento e a educação adequados para o desempenho das funções (NQF, 2010). A comunicação entre os profissionais da saúde, assegurada pela documentação e registro de atendimentos, compartilhamento de informação e relatos de incidentes, são aspectos mais formais que, no entanto, podem garantir a efetividade desse processo (Casey, 2011).

No que tange às orientações relacionadas à prescrição médica segura, enfatiza-se a importância das prescrições serem legíveis, completas e sem abreviaturas (ANVISA, 2013b). Estimula-se o uso de prescrições e prontuário eletrônico (JCI, 2012).

Com relação à administração segura de medicamentos, o Ministério da Saúde recomenda a utilização da dupla checagem e o emprego dos “nove certos” antes de administrar qualquer medicamento (paciente certo, medicamento certo, dose certa, via certa, hora certa, compatibilidade medicamentosa, orientação ao

paciente certa, direito de recusar o medicamento e anotação certa) (ANVISA, 2013b).

Ainda, a elaboração de *checklist* para a administração segura de medicamentos em pesquisa clínica poderá auxiliar as equipes assistenciais na identificação de comportamentos que podem levar ao risco de eventos adversos, além de contribuir na busca por estratégias seguras de cuidado (Cardoso *et al*, 2019).

A padronização dos procedimentos operacionais e a instituição de protocolos específicos, associados às barreiras de segurança nos sistemas e à educação permanente são estratégias simples e efetivas que podem prevenir e reduzir riscos e danos aos participantes nos centros de pesquisa clínica (Oliveira *et al*, 2014).

Outro ponto fundamental para assegurar a assistência segura está apoiado na técnica adequada de higienização das mãos. Dentre as estratégias que poderão ser empregadas no alcance desta boa prática destaca-se: fornecimento de soluções sanitárias para as mãos à base de álcool em local de fácil acesso, abastecimento de água potável contínuo em todas as torneiras e instalações adequadas para a realização da higiene das mãos, além de instalação de lembretes que promovam a higiene das mãos no local de trabalho (WHO, 2019).

De acordo com o PNSP e atentando para orientações difundidas pela JCAHO, recomenda-se que as unidades de pesquisa criem os conselhos de segurança em pesquisa e a gestão dos riscos que envolvem os participantes dos estudos no intuito de promover e apoiar a implementação de ações voltadas para a segurança do participante de pesquisa (ANVISA, 2013b).

O advento da pandemia Covid-19 desvelou a importância dos conselhos de segurança em pesquisa para

preservar a saúde e integridade de participantes, pesquisadores e equipes assistenciais. Nesse contexto é fundamental o estabelecimento de marcos norteadores para que as pesquisas, imprescindíveis para muitos participantes, possam ter continuidade preservando a segurança de todos.

Assim, nesta situação em específico, orienta-se que a equipe responsável pelo participante entre em contato previamente para avaliar se o mesmo apresenta sinais/sintomas gripais, evitando assim, o risco de exposição tanto de outros participantes como da equipe de pesquisa e profissionais colaboradores. Também, salienta-se para que participantes imunossuprimidos sejam atendidos em salas separadas dos demais.

Se o participante apresentar sintomas respiratórios, a equipe assistencial deverá ser comunicada imediatamente para providenciar a logística necessária e viabilizar o atendimento, ou fazer os encaminhamentos cabíveis avaliando individualmente cada situação.

O participante suspeito ou confirmado de COVID-19, deverá ser atendido em separado ou no final do turno das demais infusões. Sendo necessário para tal, que todos os envolvidos sejam informados sobre o atendimento (segurança/recepção/higienização).

Dentro do possível, o participante deverá ter um acesso exclusivo ao centro de pesquisa. Um integrante do grupo de pesquisa, usando máscara, conduzirá o participante e no máximo um acompanhante até o local de atendimento. Em caso de uso de elevador, o elevador usado na chegada do paciente deverá ser bloqueado até a higienização do mesmo.

O participante deverá ser encaminhado diretamente até a sala onde será realizado o atendimento. O

participante e seu acompanhante não devem ficar aguardando na sala de espera e ser direcionados diretamente para o local onde serão atendidos.

A equipe que efetuará o atendimento aguardará pelo participante na sala já devidamente paramentada conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar da instituição. Orienta-se para que sejam disponibilizados cartazes, folders de orientação e que estes estejam disponíveis no setor de infusão.

Após a infusão de paciente suspeito ou com diagnóstico de infecção por COVID-19, o técnico de enfermagem deverá realizar a limpeza e desinfecção de todas as superfícies da sala com o quaternário de amônio, devidamente paramentado. O elevador usado na saída do participante/acompanhante será bloqueado até a higienização.

O serviço de Higienização fará a limpeza da sala utilizada (poltrona ou leito) de acordo com as normas institucionais estabelecidas para paciente suspeito/confirmado COVID-19.

## **5. Proteção de Dados - Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)**

Encontramos desde o ano de 1988, na Constituição da República Federativa do Brasil - C.R., a proteção da imagem, da honra, da intimidade e da vida privada dos indivíduos, sob a rubrica “Dos direitos e garantias fundamentais” (Brasil, 1988).

No mesmo diapasão, segue-se a proteção a tais direitos em diversas normativas pátrias infraconstitucionais, como, por exemplo, o Código Civil (Brasil, 2002), de 2002, que elenca como direitos da

personalidade, para reafirmar-lhes proteção legal, o desdobramento dos bens já dispostos no Art. 5º, X, da C.R./88, salientando a proteção ao nome (constituído de prenome e sobrenome), e, também, a dos pseudônimos; o Código de Defesa do Consumidor, de 1990, que destaca a proteção da privacidade, bem como, o Marco Civil da Internet, de 2014.

Somadas, as normas acima citadas formam a base legal que sustentará a construção da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Brasil, 2020; Santos, 2020) - LGPD, ordenamento jurídico que, atendendo demandas do mundo contemporâneo protegerá, ainda que de forma menor do que a desejada, todos os dados relacionados com a pessoa natural, identificada ou identificável (Brasil, 2020), nomeados *dados pessoais*.

As definições dos termos são dispostas pela própria LGPD em seu artigo 5º. Dentre eles, destacam-se aqui as definições explicitadas no inciso I: “dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável”, e no inciso II:

“[...]dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.”

Quando o foco é a proteção do participante de pesquisa resta imperioso que se exponha a existência de um conjunto de normativas próprias ao tema que, ao regular os procedimentos para o desenvolvimento de pesquisas, regulam, de forma expoente, a proteção dos



dados de seus participantes. A guisa de exemplo, a Resolução nº466/12, CNS/MS, dispõe que “ III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências”:

“[...] 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.”

A entrada em vigor da LGPD em 18 de agosto de 2020 ocorreu devido à aprovação pelo Senado da MP 959/2020 (PLV 34/2020). Já a Lei 14.010, de 2020 adiou de 1º de janeiro de 2021 para 1º de agosto de 2021 a vigência das sanções que a Autoridade Nacional de Proteção de Dados,, ainda pendente de instalação, pode aplicar nos órgãos, entidades e empresas que lidam com o tratamento de dados<sup>5</sup>.

Há de se notar que, as observações trazidas até aqui não descrevem a aplicação das normas em cenários excepcionais; melhor dizendo: não há previsão de suspensão das proteções aludidas frente a panoramas diferenciados. Logo, o direito à proteção de dados dos participantes de pesquisas é irredutível.

Ainda que estejamos sob condições diferenciadas, condições de exceção ou condições mais extremadas, como, *v.g.*, o quadro pandêmico que hoje nos assola, os direitos a inviolabilidade de informações pessoais - dados pessoais (*lato sensu*), a proteção da imagem, da honra, da

---

<sup>5</sup> <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/09/18/lei-geral-deprotecao-de-dados-entra-em-vigor>

intimidade e da vida privada dos indivíduos seguem garantidos; em que pese a LGPD não esteja totalmente entendida em sua operacionalização, todo o arcabouço jurídico pátrio sustenta tal proteção.

O que deve ser evidenciado em se tratando de projetos de pesquisas que se desenvolverão em situações excepcionais é que dois pilares da construção ética, e legal, da pesquisa envolvendo seres humanos carecem de atenção máxima, a saber: a necessidade do consentimento livre e esclarecido- TCLE para o tratamento dos dados (Brasil, 2020) coletados, obtidos em documento próprio nomeado Termo de Consentimento de Utilização de Dados Pessoais - TCUD, e a garantia de anonimização dos mesmos (direito do titular/participante) (Brasil, 2020), visando a não identificação do titular/participante da pesquisa.

No que tange à necessidade do consentimento do titular/participante da pesquisa para que seus dados sejam tratados, o que envolve, dentre outros (Brasil, 2020), coleta, utilização, armazenamento, processamento e a transferência internacional, a urgência das pesquisas que envolvem seres humanos nas áreas da saúde - no cenário de exceção - faz com que, guardada a advertência do caráter urgente da preservação de vidas humanas, determinados dados (somente aqueles que dizem respeito direto à finalidade da pesquisa) possam sofrer tratamento sem que haja o consentimento prévio. Porém, tal conduta não exime, não desobriga o pesquisador (e todos os profissionais comprometidos com a pesquisa, que a propósito, são responsáveis solidariamente em caso de danos ao paciente) das demais exigências de “observância dos princípios gerais” que regem a LGPD, pois princípios que são regem todo o nosso ordenamento jurídico, bem como “a garantia dos direitos do titular” dos dados. Ou

seja, ainda que frente ao cenário excepcional, o cenário pandêmico, o consentimento para o tratamento dos dados pessoais (lato sensu) do participante possa ser justificadamente dispensado às medidas protetivas, como a anonimização dos mesmos, devem ser rigorosamente cumpridas.

Tema cercado de acaloradas polêmicas versa sobre se as pesquisas nas áreas da saúde, realizadas em cenários de exceção, deveriam sofrer regulamentação própria (Art. 4º, IV, LGPD) por entendimento de que estariam compreendidas no Art. 4º, inciso III, letra “a”: [realizadas] para fins exclusivos de segurança pública.

Longe da pretensão de que todas as nuances que cercam o tema foram esgotadas, guardamos a expectativa de que sigam os debates.

## **Conclusão**

O marco inicial do sistema de proteção ao participante de pesquisa foi a instituição do direito de voluntariedade, em resposta da preocupação pública acerca dos abusos ocorridos em experimentos humanos durante a segunda guerra mundial. Diante da descoberta dessas atrocidades, a comunidade científica identificou a necessidade de uma maior regulação na condução de estudos clínicos o que desencadeou um movimento para elaboração de regras básicas, tornando o *Good Clinical Practice* uma referência mundial.

Pesquisadores e centros de pesquisas qualificados desenvolvem ensaios clínicos bem delineados com início adequado, monitorização e término do estudo em consonância com a padronização da qualidade científica e da ética internacional. Este sistema assegura que todas as

atividades clínicas e regulatórias sejam conduzidas no mais alto padrão ético profissional e em conformidade com as regulamentações aplicáveis, resguardando a privacidade do participante.

A padronização dos procedimentos e a implantação de protocolos específicos para registros e relatos clínicos, proporciona a produção de dados confiáveis. Estratégias simples e efetivas associadas à educação permanente podem prevenir riscos e reduzir danos aos participantes nos centros de pesquisa clínica.

O evento da COVID-19 exigiu rápida organização das equipes e dos centros de pesquisas clínicas, além de gerar discussões de marcos regulatórios, uso de dados, em virtude da LGPD, a fim de garantir a continuidade dos atendimentos e a segurança do participante de pesquisa e das equipes envolvidas.

### **Referências Bibliográficas**

Aliança Pesquisa Clínica Brasil. (2019). *História da pesquisa Clínica*. Disponível em <http://www.aliancapesquisaclinica.com.br/website/index.php/pesquisa-clinica/historia-da-pesquisa-clinica>, acesso em 06/05/2019.

Amorim, K. P. C. (2019). Research ethics in the Brazilian CEP-CONEP system: Necessary reflections. *Ciencia e Saude Coletiva*, 24(3), 1033-1040.

Batista, KT., Andrade, RR., & Bezerra, NL. (2012). O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, 27(1), 150-155.

Benedict, R. (2017). *Manual do Centro de Pesquisa* (2nd ed.). São Paulo: Nelpa.

Brasil. Assembléia Nacional Constituinte. (1988). Art. 5º, Inc. X, in *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm), acesso em 05/05/2020.

Brasil. Congresso Nacional. (2002). Arts. 11-21 in *Código Civil*. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-%202018/2018/lei/l13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-%202018/2018/lei/l13709.htm), acesso em 13/05/2020.

Brasil. Congresso Nacional. (2020). *Lei Geral de Proteção de Dados*. Brasília: Diário Oficial da União. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm), acesso em 13/05/2020.

Brasil. Ministério da Saúde (MS). (2007). *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. Brasília: Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde. Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/manual\\_ceps.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/manual_ceps.pdf), acesso em 06/04/2019.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2019a). *Portal Anvisa, Institucional*. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>, acesso em 06/04/2019.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2013a). *Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)*. Brasília: Diário Oficial da União. Disponível em <http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta2/portaria-msgm-n-529-de-01-04-2013.pdf>, acesso em 29/03/2019.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2013b). *Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Disponível em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-adoprescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>, acesso em 29/03/2019.

Brasil. Ministério da Saúde, & Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2012). *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Brasília: Diário Oficial da União. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html), acesso em 23/05/2019.

Brasil. Ministério da Saúde .Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2019). *Ética em pesquisa (CONEP)-Atribuições*. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/atribuicoes.html>, acesso em 06/05/2019.

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.931, 17/09/2009. Aprova Código de Ética Médica. Brasília: Diário Oficial da União; 24/09/2009

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 408/08, 11/12/2008. Acessível em [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html)

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 466/2012. 12/12/2011. Acessível em [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html).

Califf, R. M., Morse, M. A., Wittes, J., Goodman, S. N., Nelson, D. K., DeMets, D. L., ... Sugarman, J. (2003). Toward protecting the safety of participants in clinical trials. *Controlled Clinical Trials*, 24(3), 256-271.

Cardoso, A. S. F., Muller, S., Echer, I. C., Rabelo-Silva, E. R., Boni, F. G., & Ribeiro, A. S. (2019). Elaboração e validação de checklist para administração de medicamentos para pacientes em protocolos de pesquisa. *Revista Gaucha de Enfermagem*, 40(spe), e20180311. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180311>, acesso em 21/05/2019.

Carvalho, E. M. de, & Santos, P. R. dos. (2017). Patient and worker safety in imaging: an integrative review Segurança do paciente e do trabalhador em Imagenologia: uma revisão integrativa. *Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental Online*, 9(4), 931. DOI: <https://doi.org/10.9789/2175-5361.2017.v9i4.931-938>, acesso em 29/03/2019.

Casey, A., & Wallis, A. (2011). Effective communication: Principle of Nursing Practice E. *Nursing Standard (Royal College of Nursing (Great Britain))* : 1987), 25(32), 35-37. DOI: <https://doi.org/10.7748/ns2011.04.25.32.35.c8450>, acesso 21/05/2019.

da Costa, R. de C., & Maluf, F. (2014). Estudo analítico da interdisciplinaridade na composição dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. *Revista Bioethikos*, 8(1), 53-60. São Paulo: Centro Universitário São Camilo.

Food and Drug Administration (FDA). (2019). *Code of Federal Regulations Title 21 FOOD AND DRUGS. FDA Framework*, 1 - 9. Disponível em [www.barnettinternational.com](http://www.barnettinternational.com), acesso em 16/07/2019.

Greco, D., 1999. Ensaio clínico em países “em desenvolvimento”: A falácia da urgência ou ética versus pressão econômica. *Doutor! O Jornal do Médico*, 83:3.

International Conference on Harmonisation (ICH). (1996). ICH Guideline for good clinical practice E6(R1). *ICH Harmonised Tripartite Guideline*, 1996(4), i-53. Disponível em [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf), acesso em 31/03/2019.

Jácome, MQD., Araujo, TCCF., & Garrafa, V. (2017). Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Revista Bioética*, 25(1), 61-71.

Jalgaonkar, S. V., Bhide, S. S., Tripathi, R. K., Shetty, Y. C., Marathe, P. A., Katkar, J., & Thatte, U. M. (2016). An audit of protocol deviations submitted to an institutional ethics committee of a Tertiary Care Hospital. *PLoS ONE*, 11(1). DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0146334>



Joint Commission International (JCI). (2012). *International Patient Safety Goals*. Disponível em <http://www.jointcommission.org/internationalpatientsafetygoals>, acesso em 07/05/2019.

Kohn, L., Corrigan, J., & Donaldson, M. S. (1999). Committee on Quality of Health Care in America. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. National Academy Press, 241. Disponível em <https://www.nap.edu/read/9728>, acesso em 29/03/2019.

National Quality Forum (NQF). (2010). *Safe practices for better healthcare - 2010 update: a consensus report*. Disponível em [https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe\\_Practices\\_for\\_Better\\_Healthcare\\_%E2%80%93\\_2010\\_Update.aspx](https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx), acesso em 21/05/2019.

NIH IRB Professional Administrators Committee. Regulatory Process Workgroup. (2005). *Protocol Deviations and Violations*. Disponível em [https://www.genome.gov/Pages/Research/Intramural/IRB/Deviation\\_Violation\\_examples8-07.pdf](https://www.genome.gov/Pages/Research/Intramural/IRB/Deviation_Violation_examples8-07.pdf), acesso em 16/07/2019.

Oliveira, R. M., Leitão, I. M. T. D. A., Silva, L. M. S. D., Figueiredo, S. V., Sampaio, R. L., & Gondim, M. M. (2014). Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. *Escola Anna Nery - Revista de Enfermagem*, 18(1), 122-129. DOI: <http://dx.doi.org/10.5935/1414-8145.20140018>, acesso em 21/05/2019.

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). (2005). Boas Práticas: Documento das Américas. in *IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica*. República Dominicana: OPAS.

Santos, R (2020). Antecipação da entrada em vigor da LGPD pode gerar mais insegurança in *Revista Consultor Jurídico*. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2020-mai-20/antecipacao-entrada-vigor-lgpd-gerar-inseguranca>, acesso em 22/06/2020.

World Health Organization (WHO). (2019). *Centre for Patient Safety Solutions*. Disponível em <http://www.ccforspatientsafety.org/patient-safety-solutions>, acesso em 07/05/2019.

World Health Organization (WHO), & World Alliance for Patient Safety. (2009). *The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report (January)*. Disponível em [https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf), acesso em 27/07/2019

# Abordagens Bem-estaristas sobre saúde e aprimoramento humano: Por que tratamentos são mais importantes?

Marco Antonio Azevedo

## Bem-estar e melhoramento humano

É plausível que promover o bem-estar seja o objetivo mais importante da vida de qualquer um. É provável que Aristóteles tenha defendido algo nesses termos, ao argumentar que a felicidade é o bem último visado pela ação humana (Aristóteles, 2004). E como todos temos interesse em nosso bem-estar individual, e como não temos, a princípio, nenhum motivo para recusarmos publicamente que outros também o busquem, segue-se que promover o bem-estar de todos deve ser uma das prioridades das políticas públicas. Contudo, para alguns filósofos, a promoção do bem-estar (individual, comum ou coletivo) não é apenas uma dentre várias finalidades da ação pública (isto é, da ação cujo fim geral não é promover um interesse individual ou “privado”, mas um interesse público, comum ou coletivo). Para esses filósofos, a promoção do bem-estar (seja ele coletivo ou comum, isto é, seja ele uma forma de bem-estar genuinamente coletivo, ou apenas a maior soma possível do bem-estar individual de cada membro de um grupo) é a finalidade última de toda ação humana, incluindo por consequência a ação feita em benefício de certa coletividade. Roger Crisp, por exemplo, chega a afirmar que, para um filósofo bem-estarista (*welfarist*), o bem-estar é o *único* valor em consideração na decisão humana (Crisp, 2006, 2016).

Talvez seja um exagero dizer que não haja nenhum outro valor ou bem a ser considerado em nossas decisões além do bem-estar. Mas há quem sugira uma versão menos radical, a saber, de que o bem-estar é a consideração primordial (*paramount*) na tomada de decisão (Krutzinna, 2016). Uma consideração é primordial se ela supera em importância outras considerações. Contudo, para que continuemos chamando um filósofo de bem-estarista é preciso que ele não apenas considere o bem-estar como o valor primordial ou preeminente da ação humana, senão que o valor *preemptivo* (*pre-emptive*) ou *preferencial*. Isto é, mesmo que haja outros valores a considerar, considerações sobre o bem-estar superam todas as demais considerações<sup>6</sup>.

Não é à toa que os principais defensores do melhoramento humano sejam também filósofos bem-estaristas. Para um filósofo bem-estarista, todo melhoramento humano é (ou deve ser) uma forma de melhoramento em termos de bem-estar. E para esses filósofos, considerações sobre o bem-estar são preeminentes e preferenciais sobre quaisquer outras considerações para a ação. E não importa nesse caso se a ação é individual ou coletiva. Por exemplo, para um bem-estarista, considerações sobre o bem-estar são primordiais e preemptivas sobre considerações, por exemplo, sobre direitos. Assim, mesmo quando esses filósofos atribuem certa importância aos direitos, eles usualmente reduzem

---

<sup>6</sup> É verdade, porém, que para alguns bem-estaristas, o bem-estar é o alvo último de toda ação sensata, muito embora o bem-estar em questão não precise ser o bem-estar do próprio agente; pode ser o bem-estar de outro ser que é beneficiário direto ou indireto de nossa ação (Crisp 2006). O respeito aos direitos, a proteção do ambiente ou do planeta, seriam justificados por promoverem presumivelmente o bem-estar de alguém (humanos ou animais), ou da maior parte (como defendem os utilitaristas).

sua importância ao objetivo de promover os interesses de seus beneficiários. Para um filósofo bem-estarista, a moralidade não pode ser baseada (em sentido último) em direitos, sendo que, para ele, todos os direitos são, em última instância, baseados nos interesses de seus beneficiários (Raz, 1986, p. 181, 191)<sup>7</sup>.

Alguns filósofos bem-estaristas argumentam, assim, que não há outro interesse moralmente relevante senão o bem-estar.<sup>8</sup>

Melhoramentos humanos podem ser entendidos como melhoramentos em termos de bem-estar. Coerentemente, para um bem-estarista, todo melhoramento humano é desejável. E sendo o bem-estarismo uma variedade de consequencialismo moral, para alguns, promover melhoramentos não é apenas desejável e permissível: trata-se de um imperativo moral (Savulescu, 2006). Fica fácil compreender, assim, porque vários defensores de concepções bem-estaristas sobre a ética criticam a ênfase na distinção entre tratamentos e melhoramentos. Se ações em saúde interessam às pessoas,

---

<sup>7</sup> Filosofias morais baseadas em direitos, a propósito, não são propriamente cegas com respeito ao objetivo de promover bem-estar. Elas apenas não reduzem a importância do respeito a direitos ao objetivo de promover bem-estar. De fato, um aspecto peculiar às teorias morais baseadas em direitos (right-based moral theories) é a defesa de que direitos são considerações preferenciais sobre considerações sobre o bem-estar individual ou coletivo (veja-se Dworkin 1977, Azevedo 2006).

<sup>8</sup> Roger Crisp é uma exceção entre os bem-estaristas, pois ele distingue razões morais como razões que dizem respeito a temas estritamente morais, isto é, a moralidade envolve questões como o certo e o errado, o bem e o mal, direitos e deveres. Porém, Crisp argumenta que as razões últimas que temos para agir não são razões morais. Razões para agir excedem o domínio da moralidade. Preocupações com o bem-estar não são, entende Crisp, preocupações estritamente morais. Posso ter razões para preocupar-me com meu bem-estar, ou mesmo com o bem-estar alheio, independentemente disso ser correto ou justo. O bem-estar não é, assim, um motivo moral, mas extramoral. Ainda assim, defende Crisp, o bem-estar é a razão última para agir (Crisp 2006, p. 36).

isso ocorre porque elas previsivelmente mudam sua vida para melhor. Uma ação de promoção ou recuperação da saúde humana só é desejável se e somente se for capaz de melhorar a vida de seu beneficiário para melhor. Mas, nesse caso, o valor das ações em saúde limita-se ou resume-se ao fato de serem capazes de promover bem-estar (em termos globais). Nenhuma mudança em termos de saúde seria desejável caso não promovesse ou fosse capaz de promover bem-estar. Imagine que uma doença possa ser curada, mas que o ônus do tratamento seja uma piora global em termos de bem-estar. Suponhamos, por exemplo, que o tratamento seja caro o suficiente para levar o paciente a ter de abdicar de coisas que antes ele tinha como excepcionalmente importantes, ou que o tratamento implique o abandono de algum projeto pessoal, ou resulte em alguma perda emocional (separação conjugal, impossibilidade de cuidar de um filho, etc.). Nesses casos, as mudanças em saúde proporcionadas por tais tratamentos não promoveriam globalmente o bem-estar dessa pessoa, podendo, por isso, serem razoavelmente rejeitadas por ela.

Ou seja, é apenas o fato de alguém mudar sua vida para melhor, o que justifica a aceitação ou a demanda de uma ação de proteção ou recuperação de sua saúde individual. Tratamentos somente se justificam se promoverem bem-estar; tratar e curar doenças não têm, segundo essa visão, qualquer valor intrínseco.

Isso explica por que, segundo essa visão bem-estarista, a distinção entre melhoramentos e tratamentos não tem qualquer valor moral intrínseco, salvo um valor derivado. Contudo, os defensores da distinção entre melhoramentos e tratamentos, por sua vez, usualmente argumentam que ações em saúde têm um valor primordial,

preeminente e preferencial sobre as ações que apenas promovem melhoramentos. Alguns vão mais longe e empregam a distinção com o fim de rejeitar melhoramentos (Pellegrino, 2004). Claro, “saúde” aqui tem um significado bastante restrito. Trata-se do estado que consiste ou em viver sem doenças (Boorse, 1975, 1977, 2014; Daniels 1981, 2000), ou em viver sob um risco de adoecer, morrer ou ficar incapacitado, em razão de alguma doença crônica ou incapacidade, um risco, porém, maior do que o daqueles que não possuem essa mesma doença ou incapacidade (ou daqueles que a tratam de forma adequada) (Azevedo, 2015).

Pode-se, é verdade, definir “saúde” de uma forma mais abrangente, mas, nesse caso, “saúde” simplesmente equivaleria a bem-estar ou ao estado que consiste em viver uma vida com qualidade. Barbara Starfield, uma das principais referências na área da saúde coletiva, define saúde como “o quanto alguém é capaz, de um lado, de realizar aspirações e satisfazer necessidades e, de outro, de lidar com o ambiente físico, biológico, social e interpessoal” (Starfield, 2001, p. 453). Starfield influenciou decisivamente as visões que predominam no âmbito da saúde coletiva. Contudo, sua definição de saúde corresponde mais propriamente ao que poderíamos caracterizar como uma vida de qualidade, ou uma vida humana que exhibe um padrão satisfatório de qualidade. Copp chama a isso de uma vida com um padrão adequado, an adequate standard of living (Copp, 1992). Ora, é certo que podemos compreender a saúde humana como um componente desse padrão. Porém, como é possível não alcançar um padrão adequado de vida e ainda assim ter saúde, a definição de Starfield é inadequada (imagine uma pessoa dotada de boa saúde, mas que viva em uma

sociedade muito pobre ou em guerra). Afinal, se saúde fosse corretamente compreendida como equivalente a viver uma vida com qualidade, teríamos de admitir que a cura de uma doença não representaria uma mudança em termos de saúde a menos que houvesse também uma mudança significativa em termos de bem-estar. Mas isso seria o mesmo que dizer que alguém pode não melhorar de saúde ao ter sua doença curada, o que parece flagrantemente incoerente.

Contudo, os filósofos bem-estaristas que defendem o melhoramento humano como um objetivo primordial não chegam a conceituar “saúde” como “qualidade de vida”. Eles de fato até admitem que a distinção entre tratamentos e melhoramentos faz sentido. O que eles negam é que essa distinção tenha qualquer valor moral independente (Savulescu & Kahane, 2009, 2011). Julian Savulescu inclui tratamentos, ou seja, mudanças em termos de saúde (vista por ele no sentido mais restrito, como ações voltadas a proteger e recuperar as pessoas do adoecimento), como um tipo de melhoramento, dentre outros. Porém, segundo sua visão, não há nada que justifique sua prioridade sobre outras modalidades de aprimoramento ou mudanças em termos de bem-estar. Savulescu classifica as modalidades de melhoramentos em três tipos gerais: (i) o tratamento médico das doenças; (ii) o incremento das potencialidades naturais humanas (promovendo o incremento de nossas capacidades para além da faixa que representa o que é típico para os seres humanos, como no caso, por exemplo, da ampliação de nosso quociente de inteligência para além da faixa compreendida entre o QI de 100 a 140), e (iii) melhoramentos “super-humanos” (isto é, ampliando nossas capacidades para um espectro atualmente além



daquilo de que somos naturalmente capazes, como no caso da telepatia, por exemplo) (Savulescu, 2006, p. 326).

Assim, se tratamentos forem compreendidos como uma subclasse de melhoramentos, dizem esses bem-estaristas, nada justifica qualquer prioridade à oferta apenas de ações ou medidas capazes de evitar, curar ou controlar doenças sobre a oferta de melhoramentos. Como defende Savulescu, a equidade e a justiça requerem melhoramentos (Savulescu, 2006, p. 336). Proponho entender essa visão como a defesa de que os governos têm, além do dever de oferecer ações de proteção e recuperação da saúde dos cidadãos, também o dever de oferecer de forma igualitária melhoramentos em todas as suas modalidades.

### **Melhoramento em quê?**

Considere agora as seguintes definições sobre o melhoramento humano:

**DBE (definição bem-estarista):** dado um conjunto de circunstâncias determinadas, “melhoramento” é toda mudança na biologia ou psicologia de uma pessoa que aumente as chances de levar uma vida boa (Savulescu, 2006, p. 324).

**DC (definição consequencialista):** dado um conjunto de circunstâncias determinadas, “melhoramento” é toda mudança na biologia ou psicologia de uma pessoa que aumente as chances de levar uma vida melhor.

Embora seja possível defender uma concepção bem-estarista sem aderir à visão consequencialista (afinal, é plenamente possível que alguém possa satisfazer-se em levar uma vida boa, ainda que seja possível viver uma vida melhor), as duas visões são certamente compatíveis, e está claro que bem-estaristas como Savulescu defendem ambas, pois, em sua concepção sobre em que consiste uma “vida

boa” está claro que, para ele ao menos, “bom” significa “melhor”:

Quando o melhoramento é compreendido como uma intervenção que aumenta as chances de uma pessoa ter uma vida boa, é difícil ver como poderia haver qualquer objeção a tentar fazer com que a vida das pessoas melhore (trying to make people’s lives go better) (Savulescu, 2006, p. 326).

Ora, um problema para essa concepção é que a vida de alguém pode melhorar em alguns aspectos, mas piorar em outros. Além disso, comparativamente, pode-se dizer que alguém melhorou frente a alguém (ou em comparação a si mesmo), mesmo que sua vida ainda esteja aquém de um certo padrão.

Para ilustrar isso, tomemos de empréstimo a conhecida parábola de Amartya Sen sobre o dilema de Annapurna (Sen, 2001, p. 54). Nessa parábola, Sen imagina Annapurna tomando uma decisão que deveria ser a mais justa dadas as circunstâncias. Ela precisa empregar um jardineiro e há três candidatos: Dinu, o mais pobre deles; Bishanno, o mais infeliz; e Rogini, que sofre de uma doença grave. Sen sugere que o mais adequado é que Annapurna empregue Rogini, pois, embora ela não seja o mais pobre, nem o mais triste, é o mais debilitado, e o emprego faria uma grande diferença em sua vida.

Sen apresenta essa parábola com o intuito de nos persuadir de que a igualdade que importa é a igualdade em capacidades (capabilities). Assim, o fato de um dos três potenciais beneficiários do emprego portar uma incapacidade que afeta sobremaneira sua qualidade de vida representa, para Sen, uma razão preferencial para que Annapurna decida dar o emprego a Rogini. A mesma conclusão de Sen, no entanto, poderia ser alcançada

seguindo uma explicação diferente. Derek Parfit (2000), por exemplo, diria que a oferta de emprego a Rogini é o que se segue da máxima de que a prioridade deve ser dada a quem se encontra em pior situação. Mas por que Rogini é quem estaria em pior situação? Um filósofo bem-estarista, por sua vez, também concordaria com Sen. Sua resposta seria a de que dar o emprego a Rogini faria a maior diferença em termos de bem-estar. Mas por quê? Por que dar o emprego ao mais pobre, ou ao mais triste, não promoveria uma soma maior de bem-estar?

Imagine que, ao contrário do que Annapurna esperava, dar o emprego a Rogini não tenha facilitado muito sua expectativa de ver-se livre da doença que carregava. A doença, infelizmente, era muito grave e incurável. Porém, com o emprego, a vida de Rogini ainda sim melhorou, mesmo que temporariamente. Isso porque Rogini também era pobre (ainda que não fosse o mais pobre dos três). Assim, com o emprego, Rogini pôde certamente viver melhor do que vivia antes. Além disso, ao morrer, pôde deixar recursos em benefício de seus descendentes. Portanto, com o emprego, Rogini melhorou de vida (pois ficou menos pobre), muito embora infelizmente isso não o tenha ajudado muito com respeito à sua doença. Nesse aspecto, o emprego dado a Rogini não resultou nas mudanças esperadas em termos de saúde. Mas, afinal, Rogini melhorou ou não de vida? Faria sentido dizer que, do ponto de vista de sua saúde, Rogini não melhorou em termos de bem-estar, mas que, do ponto de vista de sua renda e felicidade, sua vida melhorou? Qual o parâmetro, afinal, para saber se a vida de Rogini melhorou em termos globais?

Imagine agora que, sabendo que Rogini não poderia melhorar de saúde, Annapurna tivesse decidido empregar

Dinu. Afinal, de um ponto de vista bem-estarista, dar o emprego a Dinu geraria nesse caso muito mais bem-estar do que dar o emprego a Rogini (dado que sua doença era muito grave). Faria sentido dizer que o fato da doença ser incurável justificaria a opção de Annapurna por não ajudá-lo? Ora, um bem-estarista, seguindo DC, teria necessariamente de concluir que dar o emprego a Rogini promoveria menos bem estar do que dá-lo a Dinu. É que a conclusão bem-estarista de Sen (de que Annapurna deve dar o emprego a Rogini) somente se segue caso a doença de Rogini seja curável. Ora, se a doença de alguém for grave, incurável e progressiva, nenhum tratamento é capaz de reabilitá-la. Mas faria em razão disso dizer que alguém deixa de merecer um benefício em saúde caso sua condição seja grave e incurável?

Então, e se Annapurna desse o emprego a Dinu? Observe-se que, com o emprego, a vida de Dinu poderia melhorar sob dois pontos-de-vista distintos. Primeiro, presumivelmente, sua vida estaria melhor comparada à condição anterior de desemprego, mas também estaria melhor comparada à vida de Rogini (o qual continuaria infelizmente desempregado e doente). Contudo, muito embora possamos dizer que Dinu poderia ter melhorado de vida comparativamente caso tivesse recebido o emprego, não faz sentido dizer que, com essa decisão, Annapurna tenha piorado a vida de Rogini, já que sua vida estaria absolutamente igual (Parfit, 1997, 2000). Imagine agora que, mesmo empregado, Dinu continuou infeliz. Nesse caso, sua vida teria melhorado sob um aspecto (pois estaria empregado e menos pobre), mas não teria melhorado significativamente em outro (em bem-estar subjetivo).

Há, assim, uma certa ambiguidade no uso do "melhoramento" que as doutrinas bem-estaristas não

esclarecem. Alguém pode estar melhor, comparativamente a si mesmo ou a outra pessoa; mas alguém pode também melhorar de vida sem comparação com qualquer outro indivíduo, justamente por ter deixado de viver abaixo de certo padrão (Copp, 1992). Melhorar de vida nesse segundo sentido implica alcançar um padrão suficiente de bem-estar (Crisp, 2003). Ora, saúde é justamente um padrão de bem-estar desse tipo. Ninguém é mais ou menos saudável por comparação com outra pessoa. Dinu é mais saudável que Rogini, mas não era por essa comparação que Rogini não é saudável. Nossa avaliação sobre a saúde Rogini independe de como avaliamos a saúde de Dinu. Na parábola de Sen, Rogini era o único que poderia, com o emprego, superar definitivamente uma condição limitada de bem-estar representada por viver abaixo de um padrão aceitável de saúde. E, ao que parece, a parábola assume que, com o emprego, nenhum dos três deixariam de ser pobres; e todos continuariam de certo modo infelizes (Dinu, menos, mas ainda assim infeliz). Mas somente Rogini deixaria de viver, estando empregado, abaixo do limite que separa um nível insatisfatório de bem-estar de um nível satisfatório ou suficiente (assumindo-se, claro, que o emprego permitiria que ele pudesse vencer definitivamente o infortúnio de sua doença).

O que esse recurso à parábola de Sen pretende deixar claro é que não há como falar melhor ou pior abstraído-nos ou da comparação com alguém ou da comparação absoluta com algum padrão. Isso fica particularmente evidente quando contrastamos as mudanças possíveis, proporcionadas pelas diferentes modalidades de melhoramento humano. Não há, com efeito, nenhum estado que possa ser chamado de “puramente melhor”. Concordando com Judith Jarvis

Thomson, não há pure betterness (Thomson, 1997, 2001); e não havendo nenhum estado que possa ser chamado de “puramente melhor”, visões como a DC estão seriamente prejudicada.

### **A falácia de Moore**

É claro que podemos dizer que a vida de alguém está bem ou mal, que está pior ou melhor. Mas a vida de alguém pode estar bem ou mal, pior ou melhor, sob aspectos bem diferentes. Faria sentido dizer que a vida de uma pessoa possa estar pura e simplesmente melhor ou pior, isto é, sem compará-la à vida de outras pessoas ou a algum padrão? Thomson defendeu que não faz sentido dizer que alguém ou algo possa estar bem ou mal, melhor ou pior, simpliciter. Thomson defende que só faz sentido dizer que algo está bem ou melhor de certo modo (in a way). Seu argumento deriva de uma crítica a G. E. Moore.

A visão de Moore sobre o bem é bastante conhecida na filosofia moral (Moore, 1993). Thomson divide o discurso de Moore sobre o bem em duas partes (Thomson, 1997, p. 273-274). Primeiramente, Moore diz que, como há coisas boas, deve haver uma propriedade a que chamamos “bem” (goodness). A ética, diz Moore, estuda o que torna boa uma conduta. Todavia, nem todas as condutas são boas, pois “algumas são certamente ruins e outras podem ser indiferentes” (Moore, 1993, p. 54). Além disso, diz Moore, há outras coisas além de condutas humanas que são boas. Então, como há diversas coisas que são boas, mas como essas coisas nem sempre são boas (pois algo pode ser bom para uns e não para outros, pode ser bom numa época e deixar de ser bom em outra, pode ser bom para uma atividade e ruim para outra), Moore concluiu que o bem e

aquilo que pode ser bom diferem substancialmente. Assim, para que possamos compreender o que é uma conduta boa, é preciso antes compreender o que é essa propriedade, isto é, o que é o bem, ou aquilo que compartilham todas as coisas que dizemos que são boas. Em seguida, Moore defende que como certamente há coisas boas, deve haver coisas melhores, assim como deve haver coisas melhores do que outras (being better than). É verdade que nem toda propriedade tem um comparativo, mas pareceu evidente a Moore que, no caso do “bem”, há. Moore, mais adiante, irá relacionar isso com sua visão de que se alguém deve fazer algo, isso se justifica basicamente porque o mundo estará melhor se essa pessoa agir desse modo do que se fizer o contrário (daí sua tese de que o certo, ou aquilo que devemos fazer, equivale ao que é útil, isto é, aquilo que promove o máximo bem).

Porém, a teoria de Moore sobre o bem nos leva a concluir que devemos sempre fazer aquilo que promove o máximo bem. O problema é que há situações óbvias em que não é isso o que devemos fazer. Thomson imagina o seguinte exemplo: se a Máfia ameaçar matar três pessoas inocentes a menos que você mate uma, embora a teoria de Moore implique que a morte de três pessoas seja pior do que a morte de uma pessoa, disso não se segue (ou não é intuitivo que se siga) que se deva matar essa pessoa. Philippa Foot elaborou outro exemplo instrutivo. Mesmo sendo verdadeiro que cinco pessoas muito doentes sobrevivem se você matar alguém para fabricar um medicamento curativo com seu sangue, ainda que cinco pessoas vivas e apenas uma morta seja melhor do que cinco mortas e apenas uma viva, é claro que não devemos matá-la (Foot, 1967, p. 6). Há, assim, um problema na teoria de Moore sobre o bem. E qual seria ele?

O problema, diz Thomson, é que não existe essa propriedade que Moore chama de “bem”. Thomson lembra-nos que Peter Geach mostrou isso com bastante clareza<sup>9</sup>. Segundo Geach, “bom” é um adjetivo cujo sentido depende de um substantivo. Quando dizemos que algo é bom, não estamos aplicando um adjetivo como “visível” e “feliz”. Nesses casos, o sentido do adjetivo independe da ocorrência de algum substantivo específico. Foot teria sido a primeira filósofa a destacar que o adjetivo bom é “vazio”, e isso torna argumentos como o de Moore incoerentes desde o princípio (Thomson, 1997, p. 275; Foot 1985, p. 199). O conceito de Moore é vazio porque nada é bom e ponto. Cada coisa que é boa é sempre boa de algum modo. Livros são bons; mas bons em que sentido? Bons para ler? Bons para... jogar na cabeça de alguém? O mesmo pode-se dizer de “melhor”. Um livro pode ser melhor do que outro, uma partida de futebol pode ser melhor do que outra partida. Seria o melhor livro melhor do que o melhor jogo? Ora, como poderíamos compará-los?

Geach nos explica porque é impossível compará-los. “Bom”, diz Geach, é um adjetivo atributivo. Compare-o com outro tipo de adjetivos que Geach chama de predicativos. “Vermelho” é um adjetivo predicativo. Quando dizemos de uma coisa de certo tipo que ela é vermelha, podemos sem qualquer dificuldade semântica separar a frase e dizer que essa coisa é de certo tipo e que é uma coisa vermelha. Compare agora com “grande”. “Grande”, nos termos de Geach, é um adjetivo atributivo. Se dissermos de algo de certo tipo que é grande, não podemos separar a frase e dizer, mantendo o sentido, que

---

<sup>9</sup> Thomson lembra que, além de Geach, também Paul Ziff (1960) e Von Wright (1963) fizeram a mesma crítica.



essa coisa é de certo tipo e que é uma coisa grande. Considere as seguintes afirmações: “O elefante é grande” e “Aquele rato é grande”. Unindo as orações, faria sentido dizer que tanto o elefante como o rato são grandes? Ora, isso só faz sentido se esclarecermos que aquele rato é grande para um rato (pois comparado com o elefante, o rato é obviamente muito pequeno). Nesse aspecto, não há como comparar ratos com elefantes. “Bom” é igualmente atributivo. Não podemos unir duas orações, onde se afirma separadamente de dois tipos diferentes de coisas que são boas, com a intenção de afirmar significativamente que ambas as coisas são boas num mesmo sentido de “bom”. “Bom” e “mau”, quando empregados em sentido predicativo (como em “Isto é bom”), sempre pressupõem um substantivo. Nada é simplesmente bom e ponto; só há coisas boas enquanto tais e quais (so-and-so).

Há muito mais na crítica de Thomson a Moore que mereceria nossa atenção. Mas para o propósito deste capítulo, basta a seguinte questão: não havendo algo como “bom” ou “melhor”, o que isso nos ensina sobre as teorias do bem-estar? Talvez não haja um conceito único de bem-estar que nos permita avaliar a vida de alguém como estando melhor ou pior como vida humana.

### **Melhor? Sob qual aspecto?**

Se melhoramentos mudam a vida de alguém para melhor sem referência a qualquer padrão, então recusar melhoramentos seria insensato para toda e qualquer pessoa e em toda e qualquer circunstância. Ocorre que um “melhoramento” pode mudar a vida de alguém para melhor sob um certo aspecto, mas piorar sua vida em outro. Embora privado de liberdade, um prisioneiro pode

melhorar sua saúde na prisão (claro, em um país dotado de um sistema prisional humanamente decente). Sistemas de justiça retributiva, usualmente, condena alguém à prisão justamente porque no cárcere sua vida estará pior do que fora dele. Afinal, o que mais importa a alguém senão sua própria liberdade? Mas imagine que na prisão a pessoa obtenha melhor cuidado à sua saúde que de outro modo ou em liberdade. Diríamos, ainda assim, que sua vida piorou? Mas se cuidados em saúde promovem melhoramentos, como é possível dizer que no cárcere a vida do condenado piorou? Teria sua vida piorado “em termos globais”? Se um preso obteve uma melhora significativa em saúde, já que o sistema retributivo exige que a condenação seja sempre um ônus para o preso, faria sentido defender que ele deva receber menos cuidados em outras esferas a fim de que a soma de bem-estar global não seja maior do que seria caso ele estivesse livre?

Ora, pode-se claramente melhorar a vida de alguém em algum aspecto sem melhorar (ou até piorar) em outros. No caso de melhoramentos em saúde, ao menos, isso é certamente possível. Afinal, é possível que alguém possa melhorar de vida, por exemplo, apenas quanto à sua renda, ou apenas quanto a seu bem-estar subjetivo, sem melhorar a saúde. Como saber se a vida dessa pessoa melhorou em termos globais? Além disso, há mudanças na vida de alguém que são melhoramentos apenas quando comparadas ao desempenho de outros.

Veja-se o caso de Usain Bolt. Bolt é um atleta fantástico. Trata-se do melhor atleta atual na modalidade dos 100 e dos 200 metros sem obstáculos. Na Olimpíada do Rio de Janeiro, em 2016, Bolt venceu a corrida dos 100 metros com o tempo de 9,81 segundos. Em segundo lugar, chegou o norte americano Justin Gatlin, com o tempo de

9,89 segundos. Dois tempos excepcionais! Mas Bolt foi melhor que Gatlin e por isso ganhou a medalha de ouro. Ora, assumindo-se DBE e DC, qualquer mudança na biologia e na psicologia de Gatlin que aumentasse as chances de que ele viesse a ter uma vida melhor seria um melhoramento. E certamente teria sido melhor para Gatlin que ele tivesse ganho a medalha de ouro. Dada a definição, qualquer técnica ou substância que atuasse sobre a biologia ou sobre os estados mentais de Gatlin, fazendo com que ele melhorasse seu desempenho, superando, no caso, Bolt, seria um melhoramento. Curiosamente, para que a vida de Gatlin melhorasse nesse aspecto, uma consequência necessária seria promover uma desvantagem relativa para Bolt. Num esporte competitivo, todo melhoramento proporcionado a uns implica uma desvantagem a outros. Isso porque proporcionar melhorias à vida de um desportista, qua desportista, é proporcionar-lhe mais chances de vitórias; e vitórias sempre são vitórias sobre seus adversários. Em competições, melhorar a vida de uns implica promover desvantagens à vida de outros.

Um bem-estarista talvez reagisse dizendo que nada disso se segue, pois, afinal, ambos, Bolt e Gatlin desfrutam de uma vida igualmente boa. Afinal, o ideal bem-estarista é de que o máximo possível de indivíduos alcance uma vida boa. Um bem-estarista adepto da DC poderia ainda complementar dizendo que seu ideal é o de um mundo em que o maior número possível de indivíduos tenham uma vida melhor. Ora, no esporte, por exemplo, isso significaria uma ampliação dos resultados e dos benefícios da vitória a todos. O objetivo parece generoso, mas não é exatamente isso que se segue da DBE e da DC. Pois, interpretados literalmente, DBE e a DC conduzem à conclusão de que promover melhoramentos a uns resulta em promover

desvantagens a outros, e necessariamente. Isso deve-se à ambiguidade de “bom” e “melhor” nessas duas definições, já que “melhor” pode tanto significar “melhor do que um outro” como significar “melhor do que antes”; e pode também significar “melhor relativamente a certo padrão”.

Veja-se o caso dos melhoramentos em saúde. Como alega Savulescu, o tratamento e a cura de doenças é um tipo de melhoramento. Voltemos à parábola de Sen e imaginemos que Rogini fosse portador de uma doença curável. Com o emprego, Rogini poderia curar-se de sua doença. Trata-se com certeza de um melhoramento. Mas nesse caso, a mudança na vida de Rogini não afetaria em nada a condição de qualquer outra pessoa. Adaptando uma distinção introduzida originalmente por Joel Feinberg (Feinberg, 1974; Parfit, 1997, 2000), a mudança na vida de Rogini tem um valor não-comparativo. É que o fato de Rogini melhorar de saúde e bem-estar não acarreta nenhuma mudança na condição dos demais. Isso é diferente no caso de Bolt e Gatlin. Se Gatlin vier a melhorar seu desempenho numa próxima competição, ultrapassando, suponhamos, o recorde mundial de Bolt (de 2009) de 9.58 segundos, Bolt simplesmente deixará de ter o melhor tempo na disputa dos 100 metros rasos. Isso se explica pelo fato de que performances atléticas são mudanças ou melhoramentos comparativos.

Melhoramentos em saúde, porém, são mudanças não comparativas. E como não há como melhorar a saúde de Rogini senão por meio de algum tratamento, o tratamento ou a cura da doença de Rogini é um objetivo não-comparativo. Contudo, os demais benefícios proporcionados pela concessão do emprego a Rogini não promovem mais saúde a ele além do tratamento ou da cura de sua doença, muito embora possam proporcionar-lhe

bem-estar em outros aspectos. Por exemplo, Rogini pode, além de ter sua doença tratada ou curada, usar os benefícios do emprego para vestir-se melhor, para divertir-se; ele também pode beneficiar sua família com recursos, presentes, etc. Mas como comparar esses diferentes benefícios? Pode-se dizer que quanto mais benefícios o emprego puder proporcionar a Rogini, mais valor o emprego tem para ele. Porém, os benefícios que o emprego pode proporcionar a Rogini são diversos e em alguns casos difíceis de serem comparados. Na parábola, o fato de Rogini poder beneficiar-se do emprego para obter a cura de sua doença (ao investir parte de seu salário em um tratamento) tem um valor que, segundo Sen, justifica a decisão de Annapurna de contratá-lo em alternativa aos demais. Contudo, qualquer um dos três ficaria melhor com o emprego do que sem ele.

Mas porque Sen estaria certo em defender que tratar a doença tem um valor diferente em termos de bem-estar? Uma resposta plausível é justamente porque se trata de um valor não-comparativo. Se os três são pobres, fazer de um deles menos pobre pode ter um valor não-comparativo para esta pessoa. Contudo, na medida em que todos estão infelizmente igualmente abaixo de um certo padrão satisfatório de riqueza, o benefício proporcionado a qualquer um dos três, ao menos nesses termos, é menos significativo do que o benefício proporcionado a Rogini em saúde (assumindo-se, claro, que o emprego livraria Rogini de sua doença crônica, retirando-o da condição infeliz de viver abaixo de um padrão saudável). Além disso, não se trata de dizer que Rogini tenha algum direito ao emprego sobre Dinu ou Bishanno. Afinal, ele não pode exigir o emprego como uma vantagem justificada ou merecida sobre os outros dois concorrentes. A decisão de Annapurna

não é uma decisão sobre como distribuir equitativamente um recurso de modo a que ninguém saia prejudicado. Sua decisão é sobre como promover o máximo benefício possível com o recurso disponível, dadas as circunstâncias.

Vimos, de todo modo, que a saúde pode ser definida de vários modos. Sob um aspecto, saúde é a capacidade biológica de resistir e recuperar-se do adoecimento agudo e crônico. Mas se o indivíduo humano for compreendido, como sugere Maria Clara Dias, como um sistema funcional (“mais ou menos complexo”, diz ela), saúde é mais propriamente um funcionamento básico do que uma capacidade (isto é, do que uma capability, no sentido de Sen). Se capacidade for o poder de realizar uma atividade ou função e se funcionamentos forem mecanismos mobilizados para implementar uma capacidade (Dias, 2016, p. 135), saúde pode ser compreendida como um funcionamento básico, pois corresponde a um conjunto de mecanismos biológicos que permitem a alguém operar uma capacidade. Assim, a falta de saúde não é propriamente uma incapacidade, mas um estado disfuncional que implica uma ou várias incapacidades.

Há, certamente, outras formas de se compreender ou definir “saúde”. Defendi em outro lugar que a saúde pode ser melhor compreendida como o estado que corresponde a viver sem doenças crônicas que submetam alguém a um risco de adoecimento, morte ou incapacidades maior do que o risco de adoecer, morrer e ficar incapacitado daqueles que não possuem essa doença. Trata-se de uma definição clínico-epidemiológica (Azevedo, 2015). Nesse sentido, um funcionamento saudável é aquele que não se encontra associado aos riscos de adoecer, morrer ou ficar incapacitado, e se alguém portar alguma doença crônica essa pessoa ainda assim poderá ter um

funcionamento saudável caso exista alguma modalidade de tratamento capaz de curá-la ou capaz de atenuar seus efeitos, de modo a que seu padrão de morbi-mortalidade torne-se igual, ou ao menos próximo, do padrão daqueles que não possuem a doença.

Incrementos em termos de saúde distinguem-se, assim, de incrementos de potencialidades humanas em outras esferas. Isso porque comparações em saúde envolvem comparações com um padrão geral. No caso de capacidades ou habilidades não vinculadas a padrões, comparações interpessoais podem servir para medir a capacidade atual de alguém. Melhoramentos podem, por exemplo, melhorar habilidades atléticas. E para saber se houve melhoramento, basta compararmos os melhores desempenhos dos competidores. A capacidade de Gatlin, por exemplo, de disputar os 100 metros rasos pode ser eventualmente incrementada com o auxílio de algum melhoramento físico. Mas, mesmo que Gatlin não consiga superar Bolt, ainda assim ele continuaria sendo um atleta fantástico e dotado de capacidades atléticas muito acima das capacidades de pessoas comuns. Todavia, incrementos em saúde são sempre incrementos em direção a certo padrão clínico-epidemiológico de morbi-mortalidade. Pode-se melhorar esse padrão, mas nesse caso um novo padrão passa a ser tomado como referência. Assim, se houver algum melhoramento tecnológico capaz de mudar o padrão atual de adoecimento e mortalidade das pessoas, ele passará a contar como um aspecto ou condição do melhor padrão de funcionamento saudável. Gatlin, todavia, pode melhorar sua capacidade de correr os 100 metros rasos, pode até acabar um dia vencendo Bolt (duvido). Se isso ocorrer, o desempenho atlético de Bolt deixaria de ser o melhor desempenho. Mas nada disso muda nossa

avaliação sobre a saúde de ambos. Saúde, ao contrário do melhoramento atlético, baseia-se em um parâmetro não-comparativo.

### **Tratamentos promovem igualdade de oportunidades?**

Alguns filósofos bem-estaristas sustentam que saúde é um bem especial em razão de ser uma condição para o alcance de outros bens. Sudhir Anand, por exemplo, interpretando a teoria de Amartya Sen, defende que o que faz da saúde um bem especial é o fato de que os prejuízos a saúde reduzem as capacidades dos indivíduos de agir como agentes livres (Anand, 2014, p. 17-18). Segundo Anand, a capacidade (capability) “ de viver uma vida longa e saudável deve ser considerada em si mesma uma capacidade básica, já que nossa habilidade de fazer coisas depende de estarmos vivos” (Anand, 2014, p. 18). Essa é em linha geral também a visão de filósofos contratualistas, como Norman Daniels, para quem prejuízos à saúde, entendidos como prejuízos ao “funcionamento normal” de indivíduos da espécie, promoveriam desigualdades em oportunidades (o que faria do acesso a cuidados em saúde um “bem primário”, no sentido de Rawls) (Daniels, 1981, 1985). Daniels não é um defensor do bem-estarismo. Sua teoria pretende ser uma extensão da teoria da justiça de John Rawls. Daniels argumenta que, ao manter as pessoas o mais próximo possível de um funcionamento normal, o sistema de saúde protege uma distribuição equitativa das quotas de oportunidades que as pessoas poderiam razoavelmente receber de sua sociedade (Daniels, 2000, p. 315, 321). Para Daniels, o que importa, em última instância, é que haja essa oferta equitativa de oportunidades. Como o



adocimento priva alguém do exercício equitativo das oportunidades a que dá valor, prevenir e combater o adocimento torna-se um objetivo imprescindível em sua vida (Daniels chama a isso de ‘necessidade’).

Ocorre que a conexão entre saúde e igualdade de oportunidades não é, como pensa Daniels, uma conexão necessária. É certamente possível proteger ou reabilitar a saúde de alguém mesmo sem lhe proporcionar igualdade de oportunidades. Pode-se, além disso, garantir igualdade de oportunidades a alguém, ao menos para aquilo que essa pessoa valoriza, mesmo em detrimento de sua saúde. Por exemplo, pode-se proteger a saúde de um escravo e certamente não é impossível que alguém prefira manter-se livre a receber um tratamento médico. Por exemplo, o respeito à liberdade de escolha de um Testemunha de Jeová que se recusa a receber uma transfusão ou um transplante de órgãos pressupõe igualdade de oportunidades, muito embora sua escolha possa prejudicar-lhe a saúde ou até mesmo lhe causar a morte. Ora, o que esses contra exemplos sugerem é que o valor que atribuímos à saúde e ao tratamento de doenças é um valor independente do valor que concedemos a outras formas de bem-estar e mesmo à liberdade. Não prezamos a saúde porque ela necessariamente promove igualdade de bem-estar ou liberdade e sim porque representa um estado de bem-estar independentemente desejável. Assim, podemos desejar e mesmo obter saúde sem infelizmente alcançar bem-estar em outros âmbitos. Podemos, por exemplo, obter autoestima mesmo sem sermos saudáveis. Pode-se obter sucesso e orgulho profissional sem saúde. A felicidade como ‘bem-estar subjetivo’ pode ser alcançada em vários casos mesmo em meio à doença (Haybron 2008), sem falar no bem-estar que decorre do sucesso de ações públicas.

Podemos, por exemplo, obter segurança contra invasões ou violações a direitos mesmo estando doentes. Enfim, podemos ser livres mesmo quando enfermos ou incapacitados (a eutanásia, aliás, não seria um tema de moralidade política se isso não fosse possível).

Infelizmente, não temos ainda nenhuma teoria capaz de mostrar que haja alguma unidade entre todas essas formas de bem-estar desejáveis, e nem mesmo temos uma teoria convincente de que “bem-estar” (como pretende o bem-estarista) subsuma todo o universo do que é humanamente desejável. E como reflexões sobre a “sorte moral” têm mostrado que a virtude pode muitas vezes sacrificar o bem-estar do agente (Williams, 1981), é bastante plausível que bem-estar e moralidade, como aliás defendeu Crisp (2006), não sejam ideias conceitualmente dependentes. Isso, penso, reforça a visão de que, mesmo que saúde seja uma forma de bem-estar humano, há uma diferença essencial entre as razões que nos permitem exigir seu cuidado dos demais (razões essencialmente morais, pois dizem respeito àquilo que julgamos como nos é devido) e as razões que nos levam a desejar melhoramentos e que poderiam igualmente nos levar a reivindicar melhoramentos.

### **Podemos exigir melhoramentos dos demais?**

Tanto DBE como DC conduzem-nos a crer que podemos exigir das outras pessoas, ou da sociedade, toda forma de melhoramento humano. Ao que parece, é justamente isso o que pensam bem-estaristas como Savulescu e Kahane. É ao menos o que se poderia inferir, por exemplo, de seus argumentos em defesa do imperativo ou princípio da beneficência procreativa (Savulescu &

Kahane, 2009). Segundo Savulescu e Kahane, os casais não têm meramente a permissão ou liberdade de melhorar seus filhos. Trata-se de uma obrigação moral. E melhorar nesse caso é fazer o máximo possível para que seus filhos alcancem a melhor vida que poderiam ter. Por exemplo, se um casal tiver a oportunidade de fazer com que seu filho que exceda Usain Bolt em capacidade atlética, é isso justamente o que deveriam moralmente fazer.

Teria também o Estado a obrigação, em nome da sociedade, de maximizar a beneficência proporcionando melhoramentos ao máximo de indivíduos que for possível? Savulescu não chega a defender explicitamente que o Estado ou a sociedade tenham o dever de proporcionar aos cidadãos melhoramentos indistintamente, pois o que ele defende explicitamente é que uma sociedade justa deve proporcionar às pessoas “uma chance decente de uma vida decente” (Savulescu, 2006, p. 334). Ele defende, por exemplo, que a justiça requer que a sociedade oportunize ao maior número de pessoas possível o mínimo necessário para que possam ter uma chance decente de uma vida decente. Isso deveria se refletir, por exemplo, no caso do quociente de inteligência. A justiça, argumenta, requer que oportunizem ao máximo possível de pessoas o mínimo de QI capaz de permitir-lhes uma chance decente de levar uma vida decente, do que se seguiria que a justiça requer o melhoramento humano. Mas será que isso se aplicaria a toda e qualquer forma de melhoramento?

Veja-se, porém, o caso de Gatlin e Bolt. Ambos já têm uma vida boa e certamente acima do que consideraríamos minimamente decente. Como vimos, Savulescu diz que a justiça requer que seja proporcionada às pessoas uma chance decente de ter uma vida decente. Ora, como certamente Gatlin e Bolt já dispõem de uma vida decente,

não faz sentido dizer que ambos estariam em condições de exigir de qualquer outro, ou da sociedade, qualquer modalidade de melhoramento atlético que os torne ainda melhores do que já são. Nada disso, é claro, implica qualquer proibição ao doping - entendido aqui como uma modalidade possível de melhoramento atlético. Savulescu, aliás, é a favor do doping no esporte (Savulescu, Foddy & Clayton, 2004), mas não creio que ele defenda que a sociedade esteja moralmente obrigada a instituir o doping. Contudo, mesmo sendo defensável a tese de que a sociedade e as comunidades esportivas tenham razões para mudar suas visões atuais sobre a proibição do doping no esporte, no caso da saúde, estamos diante de um tema bastante distinto. Isso porque viver sem saúde é viver abaixo do que consideramos minimamente decente. É plausível que uma sociedade movida politicamente por ideais de compaixão e solidariedade deva promover, como defende Crisp (2003), políticas de bem-estar que busquem garantir que as pessoas não vivam sob condições aquém das que consideramos suficientes, ou, como prefere Savulescu, decentes. Ora, não seriam por essa razão ações em saúde ações prioritárias sobre as ações capazes de promover melhoramentos acima do que consideramos suficiente? Certamente, o que também explica porque não somos usualmente solidários a qualquer demanda por melhoramentos acima do que consideramos suficiente.

O princípio que guia essa conclusão foi, aliás, bem caracterizado por Crisp. Ele o chama, seguindo uma ideia original de Harry Frankfurt (1988), de princípio da suficiência, a saber:

[...] e a compaixão por qualquer indivíduo ou ser é apropriada até o ponto no qual ele alcance um nível de

bem-estar tal que tenha uma vida que é suficientemente boa (Crisp, 2003, p. 762).

Viver de uma forma saudável, ou viver o mais próximo possível de uma condição saudável, é viver sob uma condição suficiente de bem-estar. E viver sem saúde é viver sob uma condição abaixo do que consideramos decente, ou minimamente decente. Ainda que Savulescu não reconheça isso, segue que os tratamentos são melhoramentos em um sentido moralmente relevante e prioritário.

A distinção entre tratamentos e melhoramentos têm, portanto, valor moral, especialmente no que tange a considerações de política pública. Tratamentos são ações que aproximam as pessoas de uma condição de bem-estar que julgamos decente ou satisfatória (ou suficiente). Seu valor consiste em mudar o bem-estar de alguém em direção a um padrão satisfatório ou adequado de bem-estar (Crisp, 1992). Como indivíduos sem saúde encontram-se abaixo desse padrão, isso explica nossa solidariedade e compaixão e, eventualmente, nossa aprovação de que o Estado deva (ou ao menos possa) estar comprometido em garantir ações e políticas capazes de promover ou proteger a saúde de qualquer pessoa. Mesmo os defensores do libertarianismo defendem que devemos (privadamente) ajudar as pessoas nessas circunstâncias. O que eles rejeitam é que essa seja uma responsabilidade pública (Hayek, 1982a, p. 139, 1982b, p. 48). Todavia, não é por compaixão ou solidariedade que ajudaríamos (privada ou coletivamente) uma pessoa a melhorar de vida além de qualquer padrão. As razões para fazê-lo ou para recomendar que o Estado o faça devem ser sustentadas de outro modo. Não faz sentido, porém, ao menos a princípio, impedir que outros façam uso de melhoramentos. Mas disso não se segue, como procurei

defender aqui, para que possamos exigir dos demais ou do governo. É plausível, portanto, que haja consenso público em que todos sejam merecedores de benefícios em saúde e que esses benefícios possam ser garantidos por ações e recursos públicos, e que estes benefícios sejam prioritários sobre a distribuição de melhoramentos eventualmente ofertados por meio de ações e recursos da coletividade.

Nota do autor: este capítulo, com pequenas modificações, foi publicado originalmente como artigo na Revista Filosofia Unisinos Volume 17, número 3, 2016, p. 361-373. Obrigado ao Editor da Revista, professor Denis Coitinho da Silveira, que autorizou a republicação do artigo neste volume.

## **Referências Bibliográficas**

Anand, S. (2004). The Concern for Equity in Health. In: Anand, Sudhir; Peter, Fabienne & Sen, Amartya K. Public Health, Ethics, and Equity. Oxford University Press.

Aristóteles. (2004). Nichomachean Ethics. Traduzido e editado por Roger Crisp. Cambridge University Press.

Azevedo, M. (2006). Uma teoria moral baseada em direitos. In: Schüller, Fernando L. & Barcellos, Maria. Fronteiras: arte e pensamento na época do multiculturalismo. Porto Alegre: Sulina, 2006, p. 91-118.

Azevedo, M. (2015). Health as a Clinic-Epidemiologic Concept. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 21(3): 365-373.

Boorse, C. (1975). On the distinction between disease and illness. in *Philosophy & Public Affairs*, 5(1): 49-68.

Boorse, C. (1977). Health as a theoretical concept. *Philosophy of Science* 44(4): 542-573.

Boorse, C. (2014). A Second Rebuttal on Health. *Journal of Medicine and Philosophy* 39: 683-724.

Copp, D. (1992). The right to an adequate standard of living. Justice, autonomy and the basic needs. *Social Philosophy & Policy* 9 (1): 231-161.

Crisp, R. (2003). Equality, priority, and compassion. *Ethics* 113: 745-763.

Crisp, R. (2006). *Reasons and the good*. Oxford University Press.

Crisp, R. (2016). Well-Being. *The Stanford encyclopedia of philosophy*. Edward N. ZALTA (ed.). Disponível em <http://plato.stanford.edu/archives/sum2016/entries/well-being/>. Acesso em 2 nov. 2016.

Daniels, N. (1981). Health-care needs and distributive justice. *Philosophy & Public Affairs* 10(2): 146-179.

Daniels, N. (1985). *Just health care*. Cambridge University Press.

Daniels, N. (2000). Normal functioning and the treatment-enhancement distinction. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 9: 309-322.

Dias, M.C. (2016). *Sobre nós: Expandindo as fronteiras da moralidade*. Rio de Janeiro: Pirilampo.

Dworkin, R. (1977). *Taking rights seriously*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press.

Feinberg, J. (1974). Noncomparative justice. *The Philosophical Review* 83 (3): 297-338.

Foot, P. (1967). The problem of abortion and the doctrine of the double effect. *Oxford Review* 5: 1-6.

Foot, P. (1985). Utilitarianism and the virtues. *Mind* 94(374): 196-209.

Frankfurt, H. (1988). Equality as a moral ideal. In: Frankfurt, H. *The Importance of what we care about*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 134-58.

Geach, P. (1956). Good and evil. *Analysis* 17: 33-42.

Haybron, D M. 2008. *The pursuit of unhappiness*. Oxford University Press.

Hayek, F. (1982a). Law, legislation and liberty. A new statement of the liberal principles of justice and political economy. Volume I: Rules and Order [1973]. Routledge & Kegan Paul.

Hayek, F. (1982b). Law, legislation and liberty. A new statement of the liberal principles of justice and political economy. Volume III: The Political Order of a Free People [1979]. Routledge & Kegan Paul.

Kahane, G. & Savulescu, J. (2009). The welfarist account of disability. In Brownlee, K.; Cureton, A. *Disability and disadvantage*. Oxford University Press.



Krutzinna, J. (2016). Can a welfarist approach be used to justify a moral duty to cognitively enhance children? *Bioethics* 30 (7): 528-525.

Moore, G.E. (1993). *Principia ethica* [1903]. New York: Cambridge University Press.

Parfit, D. (1997). Equality and priority. *Ratio* 10: 202-221.

Parfit, D. (2000). Equality or priority? In CLAYTON, M.; ANDREW, W. (ed). *The ideal of equality*. New York: St. Martin Press.

Pellegrino, E. (2004). Biotechnology, human enhancement, and the ends of medicine. In *The center for bioethics and human dignity website*. Disponível: <https://cbhd.org/content/biotechnology-human-enhancement-and-ends-medicine>. Acesso 2 nov. 2016.

Savulescu, J. & Kahane, G. (2009). The moral obligation to create children with the best chance of the best life. *Bioethics* 23(5): 274-290.

Savulescu, J. & Kahane, G. (2011). Disability: a welfarist account. *Clinical Ethics* 6: 45-51.

Savulescu, J.; Foddy, B. & Clayton, B. (2004). Why we should allow performance enhancing drugs in sport. *British Journal of Sports Medicine* 38: 666-670.

Savulescu, J. (2006). Justice, fairness, and enhancement. *Annals of The New York Academy of Sciences*, 1093: 321-338.

Sen, A. K. (2001). *Development as freedom*. Oxford: Oxford University Press.

Thomson, J. (1997). The right and the good. *The Journal of Philosophy* 94 (6): 273-298.

Williams, B. (1981). *Moral luck*. Cambridge University Press.

Wright, G.H. (1963). *The varieties of goodness*. London: Routledge.

Ziff, P. (1960). *Semantic analysis*. Ithaca: Cornell University Press.

# **Eu preciso pesquisar, mas ‘você’, que é ‘o participante’ da pesquisa, deve permitir: considerações sobre a ética em pesquisa na saúde**

*Èrica Rosalba Mallmann Duarte, Dagmar Elaine Kaiser, Alcindo Antônio Ferla, Karen Weingaertner del Mauro*

## **O que a pesquisa tem a ver com você, que não é pesquisador?**

A pesquisa acontece em todos os momentos da vida, com as pessoas, para as pessoas e por pessoas e, conseqüentemente, voltada à sociedade. Os resultados nem sempre beneficiam igualmente a todas as pessoas e isso também é assunto aqui, por se referir à postura ética das instituições. Mas é preciso falar sobre a pesquisa, que é uma questão que envolve a sociedade como um todo. Isso que queremos fazer aqui.

Nas universidades, a pesquisa é um dos pilares da atividade acadêmica e ela tem uma dupla função institucional: produzir conhecimentos e tecnologias úteis e oportunos para o desenvolvimento da ciência; e interagir com o ensino e a extensão, num tripé que a Constituição Brasileira e a Lei de Diretrizes e Bases da Educação dizem que deve ser indissociável, renovando o papel social das universidades e sua relevância para a sociedade. Entretanto, a pesquisa não acontece só neste espaço, ela existe nas instituições/organizações, em grupos sociais, na produção industrial, nas atividades dos serviços, nas artes e em muitos outros cenários da vida e do trabalho. Ou seja, a riqueza em ocorrer em outros espaços, que não os

acadêmicos, fez com que a pesquisa se expandisse para além das universidades.

Mas, o que é pesquisa? A palavra “pesquisa” constitui, segundo o dicionário Aurélio (Ferreira, 1986, p. 1320), “indagação ou busca minuciosa para averiguação da realidade; investigação, inquirição”. Ou seja, pesquisa é um conjunto de ações sistemáticas que busca a produção de conhecimentos em uma determinada área para a construção do conhecimento humano novo ou novas tecnologias, ou um que colabore com algo já descoberto, mas que amplia, reforça ou que refute levando sempre a uma ampliação do desenvolvimento social.

O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) foi criado em 1951, e é o órgão de incentivo à pesquisa no Brasil. Tem a finalidade de promover e fomentar o desenvolvimento científico e tecnológico do País e contribuir na formulação das políticas nacionais de ciência e tecnologia. Buscando de maneira ágil e funcional agregar informações, o CNPQ classificou as áreas do conhecimento sistematizando informações sobre o desenvolvimento científico e tecnológico, especialmente aquelas concernentes a projetos de pesquisa e recursos humanos em: Ciências Exatas e da Terra, Ciências Biológicas, Engenharia e Tecnologia, Ciências da Saúde, Ciências Agrárias, Ciências Sociais, Ciências Humanas, Linguística, Letras e Artes (CNPQ, 2019).

As contribuições expostas ao longo do capítulo buscam recuperar alguns dos aspectos ‘éticos da pesquisa’ no mundo da saúde. Geralmente se diz que muitas doenças, comportamentos e mortes poderiam ser evitadas simplesmente pela aplicação dos conhecimentos e ferramentas que já existem. No entanto, é preciso investir em pesquisas necessárias para entender os fatores que

mantêm esse espaço aberto, requerendo capacidade de formação de um comportamento ético em investigações que envolvem seres humanos, na proteção dos participantes.

Ao pesquisarmos, independente da área ou a forma de investigação, utilizamos dados de pessoas, beneficiando-nos de suas informações ou das instituições onde elas atuam, para desenvolver novas tecnologias, na saúde, que podem ser terapêuticas, farmacológicas, de cuidados ou equipamentos. Portanto dados, inegavelmente, são importantes para o desenvolvimento das ciências. Entretanto a investigação deve ser cuidadosamente planejada através de projetos de pesquisa, para não expor eticamente usuários/pacientes/clientes, trabalhadores, profissionais da saúde e instituições.

### **A ética como questão para a pesquisa na saúde**

Ao serem perguntados 52,5% dos participantes aos serem perguntados sobre concepção de ética em pesquisa responderam que é uma "ciência interdisciplinar que se ocupa da proteção de todos os envolvidos em pesquisa com seres vivos" (Barbosa, Boery e Ferrari,2012)

Segundo Cordi (2003, p.62), "ética é uma reflexão sistemática sobre o comportamento moral. Ela investiga, analisa e explica a moral de uma determinada sociedade". Sendo que a Moral, para Cotrim (2002), é o conjunto de normas, princípios e costumes que orientam o comportamento humano, tendo como base os valores próprios a uma dada comunidade ou grupo social. Para que haja conduta moral é preciso que exista uma pessoa (sujeito, agente) consciente, ou seja, que conheça a diferença entre o bem e o mal, certo e errado, permitido e

proibido, virtude e vício e que existam instituições com atuação consistente e coerente para salvaguardar as relações entre as pessoas (Chauí, 2003). Ou seja, a preservação da ética e da moral na sociedade dependem também da cultura e da institucionalidade de sua preservação.

Historicamente, têm-se exemplos emblemáticos de utilização de experiências com seres humanos, que chocaram e ainda chocam a humanidade, pela ausência, na época, de mecanismos de controle fundamentados em critérios éticos e morais que resultaram em abusos e fizeram seres humanos como cobaias, e estes fatos precisam ser lembrados para que não sejam repetidos (Khronos, 2018; Araújo, 2003; Annas; Michael, 1995).

O que será narrado a seguir foram fatos que ocorreram e que nos fazem refletir sobre a responsabilidade, tanto do pesquisador/a como dos participantes de uma pesquisa ou o espectadores dos resultados, no século 21. O foco de nossas reflexões são pesquisas com seres vivos<sup>10</sup>, especificamente o Ser Humano.

Na Inglaterra, em agosto de 1721, o cirurgião Charles Maitland inoculou o agente patogênico da varíola em seis prisioneiros da prisão de Newgate (Londres/Inglaterra); eles tinham sido condenados à morte. Em troca, se sobrevivessem, seriam libertados. A operação teve sucesso

---

<sup>10</sup> Os seres vivos são classificados como plantas e animais. Animais são os organismos multicelulares e heterótrofos (não produzem seu próprio alimento) e que englobam desde as esponjas marinhas até o Homo sapiens. Sendo o ser humano a única subespécie sobrevivente deste grupo Algumas das características da espécie humano são: Capacidade de raciocínio lógico; Sabedoria; Autoconsciência de sua existência; Consciência sobre a morte; Racionalidade; Capacidade de expressar criatividade; Capacidade de comunicação complexa (fala, escrita e gestual); Capacidade de se organizar em grupos sociais (famílias, nações, etc).

em cinco prisioneiros, sendo que um deles havia sido contaminado pela varíola no ano anterior e possuía o que hoje chamamos imunidade a doença (Khronos, 2018; Araújo, 2003; Goldin, 2002; Annas; Michael, 1995).

Neste momento, pergunta-se: isso é um procedimento humano? Em português, pessoa é usado como sinônimo de ser humano (Bourne; Shweder, 1982), entretanto, filosoficamente, há debates sobre o sentido preciso e o correto uso da palavra, de uma forma que seja universalmente aceita, devido a sua variabilidade histórica e cultural e as controvérsias que cercam o seu uso em alguns contextos em diferentes linhas filosóficas. Ele tem capacidades ou atributos associados a personalidade, moral, social ou institucional, tem autoconsciência, ou seja, noção de passado e futuro, e, é um agente moral (Carrithers, Michael, Collins, Steven, Lukes Steven, et.al. 1985). Estamos introduzindo esse conceito, pois utilizaremos a partir desse momento o termo ‘pessoa’ como sinônimo de ‘ser humano’.

Na Alemanha, até 1900, várias pesquisas, em pessoas, foram realizadas sem o seu consentimento. Um grupo foi inoculados com doenças venéreas incuráveis; outros receberam transplantes de células cancerosas; outras foram expostas propositalmente a febre tifóide; mulheres tiveram seus cérebros manipulados por terem convulsões; além de numerosas pesquisas com recém-nascidos, grávidas, loucos e moribundos.

Entre 1942-1943, no campo de concentração de Dachau, o Dr. Sigmund Rascher realizou vários experimentos mortais em humanos para entender os efeitos sobre alta altitude, congelamento e coagulação de sangue (Khronos, 2018; Araújo, 2003; Annas; Michael, 1995).

Nos Estados Unidos, entre 1932 a 1972, um estudo denominado ‘Tuskegee’, nome do centro de saúde, no Alabama, selecionou 600 homens negros, sendo 399 com sífilis e 201 sem a doença. A pesquisa tinha como objetivo observar a evolução da doença, livre de tratamento. Entretanto, não foi explicado aos participantes que eles tinham sífilis, nem dos efeitos desta patologia, informaram apenas que eles tinham sangue ruim. Pela participação, teriam acompanhamento médico, uma refeição quente no dia dos exames e o pagamento das despesas com o funeral, enquanto vivos, e que, ao participarem, iriam receber prêmios em dinheiro. A inadequação inicial do estudo não foi a de não ter tratamento, pois naquele momento não havia uma terapêutica comprovada para sífilis, mas sim, a omissão do diagnóstico, já conhecido e o prognóstico esperado. Entretanto, em 1950, foi descoberta a penicilina, substância utilizada até hoje no tratamento da sífilis, e esses homens não foram tratados e nem informados da possibilidade de tratamento para que o estudo fosse finalizado sem essa interferência. Na época, todas as instituições de saúde dos EUA receberam uma lista com o nome dos participantes para evitar que qualquer um deles, mesmo em outra localidade, recebesse tratamento. Da omissão do diagnóstico se evoluiu para o não tratamento, e deste para o impedimento de qualquer possibilidade de tratamento aos participantes. Somente em julho de 1972, quando a repórter Jean Heller da Associated Press/ New York Times, publicou uma matéria, denunciando o estudo, onde houve uma forte repercussão social e política. E, após 40 anos de acompanhamento dos participantes e da finalização do estudo, apenas 74 sobreviveram e mais de 100 participantes morreram de sífilis ou de complicações da doença. A instituição responsável pela condução do



projeto, nas suas últimas etapas, foi o Centro de Controle de Doenças de Atlanta.

Na Universidade de Chicago, entre setembro de 1950 a novembro de 1952, foi realizado um estudo onde 1.000 mulheres foram medicadas com dietilestilbestrol, para evitar perdas de gestação. Após 20 anos, foi constatado que as crianças nascidas, do estudo, começaram a ter taxas incomuns de câncer, motivo pelo qual a pesquisa veio ao conhecimento público.

Outros estudos, realizados sem a informação adequada aos participantes, permitindo que pudessem optar ou não por sua inclusão, foram realizados na Escola Willowbrook, em Nova York, entre 1950 e 1970, onde foram inoculados vírus da hepatite C em deficientes mentais; outro, na década de 60, no Jewish Chronic Disease Hospital, inocularam células cancerosas em judeus idosos internados; em Oregon e Washington, no ano de 1963, 131 presos foram contratados, por US\$ 200,00 cada um, para serem submetidos à radiação de 600 roentgen nos genitais (a máxima radiação anual permitida era de 6 roentgen); e, em San Antonio (Texas) em 1971, foi realizado uma pesquisa, com anticoncepcionais, em mulheres pobres de origem hispânica, múltiparas, que não foram avisadas sobre a utilização de placebo, essa pesquisa fez com que dez dessas mulheres tivessem gravidez indesejada (Khronos, 2018; Araújo, 2003; Annas; Michael, 1995).

No Japão, entre 1930 a 1945 na Manchúria, durante a Segunda Guerra Mundial, prisioneiros chineses foram submetidos a experimentos com morte direta ou indireta, totalizando 3.000 mortes. Foram testados com insetos e todo tipo de germes, onde o objetivo era investigar a resistência humana ao botulismo, antraz, brucelose, cólera, disenteria, febre hemorrágica, sífilis, entre outros, e

também aos raios X e congelamento, o exército americano, naquele período, foi cúmplices desses experimentos (Khronos, 2018; Araújo, 2003; Goldin, 2002; Annas; Michael, 1995).

No Brasil, em 2020, um estudo para testar a eficácia da hidroxicloroquina no tratamento da pandemia COVID-19 foi suspenso pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), após o órgão descobrir que os testes com pacientes foram iniciados antes do envio do projeto e, conseqüentemente, antes do aval para a realização da pesquisa, o que é proibido pelas normas do País (ESTADÃO, 2020). Outras inconsistências deste estudo foi que os pesquisadores afirmaram no projeto que os participantes para serem incluídos no ensaio deveriam ter o diagnóstico confirmado de COVID-19, sendo que os pesquisadores publicaram em um artigo com resultados preliminares afirmando que os participantes tinham apenas suspeita da doença, e que à inclusão ocorreu de pessoas com sintomas gripais e com tosse e febre, outra inconsistência no projeto submetido, estava informado que seriam 200 pacientes nos testes, mas no artigo afirmaram que foram quase 700. Neste período foram registradas duas mortes em pacientes que faziam parte do grupo e que tomaram hidroxicloroquina: um por câncer metastático e outro por infarto, entretanto as mortes não foram informadas ao CONEP (2019). Portanto, não podem ser investigadas pelos órgãos regulatórios, em relação ao motivo da morte, como deve ocorrer dentro do protocolo de pesquisa. No caso da hidroxicloroquina, um de seus possíveis efeitos colaterais é o risco cardíaco e, portanto, a possibilidade de uma doença do coração ser agravada pelo uso do remédio não pode ser descartada.

## **A regulação ética da pesquisa com humanos**

O Código de Nüremberg foi o marco inicial na luta pela proibição de experiências abusivas com seres humanos, sendo elaborado em 1947, a partir de denúncia de abusos cometidos em nome do Estado e da Ciência, em experiências da saúde com seres humanos, ao Tribunal Internacional de Nuremberg (Diniz; Corrêa, 2001).

Em junho de 1964, durante a 18ª Assembleia Médica Mundial, em Helsinque, na Finlândia, o Código de Nuremberg deu origem à chamada Declaração de Helsinque (Diniz; Corrêa, 2001). A Declaração de Helsinque agregou ao Código de Nüremberg novos elementos na análise ética de pesquisas, estabelecendo a distinção entre experimentos envolvendo participantes e pesquisas, bem como previu a avaliação ética prévia por um comitê independente dos protocolos de pesquisa. O documento se tornou referência na maioria das diretrizes nacionais e internacionais sobre ética na pesquisa, defendendo que o bem estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade, dando importância especial ao consentimento livre do participante ou seu guardião legal em pesquisas que envolvam seres humanos. Assim, a ética em pesquisa ficou entendida como aquela que se fundamenta no consentimento livre e esclarecido; no cálculo dos riscos e benefícios para o participante da pesquisa; na qualificação científica do condutor da pesquisa; e na distinção entre pesquisa clínica terapêutica e não terapêutica.

Em paralelo, o referencial dos direitos humanos está descrito na Declaração Universal dos Direitos Humanos, desde 1948, onde o texto deixa claro que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a ele e

sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados para sua saúde e aos serviços sociais indispensáveis. O direito à saúde, explicitamente registrado, está indissociavelmente associado ao direito à vida, inspirado no valor maior de igualdade entre as pessoas.

No contexto brasileiro, o direito à saúde foi muito impulsionado e teve uma grande conquista no movimento da Reforma Sanitária, na década de 70, refletindo-se na criação do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Constituição Federal de 1988. O Art. 196 dispõe que “Saúde é direito de todos e dever do Estado” e que deve ser “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação”. O direito à saúde está registrado, portanto, como direito das pessoas e associado diretamente ao desenvolvimento da ciência e da tecnologia, que são as áreas das políticas públicas, que permitem ampliar a capacidade de reconhecer e atuar sobre doenças e agravos. Esse registro é fundamental, uma vez que faz parte da história da humanidade o surgimento de novas doenças, o ressurgimento de doenças com novos padrões de gravidade e, até mesmo, problemas de saúde que ainda não tiveram respostas suficientes. É por isso que, no Art. 200 da Constituição Brasileira de 1988, também está registrado que também compete ao Sistema Único de Saúde, para garantir a saúde das pessoas e coletividades, o controle e fiscalização de “procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” (Inciso I); “ordenar a formação de recursos humanos na área de

saúde” (Inciso III); e “incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação” (Inciso IV). Importante verificar que o tema da pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias e insumos está associado diretamente ao direito à saúde e às competências do SUS.

Com a adoção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, em 2005, pela Unesco, houve inflexão no campo da ética em pesquisa no Brasil, com alargamento do paradigma da ética em pesquisa, incorporando o referencial dos direitos humanos, como arcabouço teórico-normativo. Assim, dá-se o reconhecimento de que a ética em pesquisa tem como objeto central a proteção do participante do experimento, sendo o instrumento normativo-teórico o referencial dos direitos humanos.

Ao ouvirmos ou lermos sobre esse tema, independente de sermos ou não da área da saúde, podemos pensar que ter direito a saúde equivale a ser atendido em um hospital ou em unidades básicas. Ter acesso a serviços de saúde, sem sombra de dúvida é relevante, entretanto o direito à saúde implica a garantia ampla de qualidade de vida, prevista na Declaração dos Direitos Humanos (ONU, 2009).

[...] Artigo XV. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle., em associação a outros direitos básicos, como educação, saneamento básico, atividades culturais e segurança (ONU, 2009).

A Lei Federal nº 8.080/90 (Brasil, 1990a) regulamentou o Sistema Único de Saúde (SUS) Brasileiro criado na Constituição como um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, que garante acesso integral, universal e gratuito para toda a população. Em seu Art. 6º, reporta a saúde do trabalhador e refere a importância de realizar pesquisas para avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais existentes no processo de trabalho. No Art. 14, cria Comissões Permanentes de Integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior onde, em seu parágrafo único, refere como finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos para o SUS, assim como em relação à pesquisa e cooperação técnica entre as instituições. No Art. 17 refere à promoção da articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa [...] e, no Art. 19, enfatiza a realização de pesquisas e estudos na área de saúde, e em seu Art. 46, refere que o SUS estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimula a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

A Lei 8.142 (Brasil, 1990b) dispõe sobre a participação da sociedade na gestão do SUS, e em seu Art. 1º, apresenta que o SUS conta com instâncias colegiadas e entre elas temos o Conselho Nacional de Saúde (CNS), de caráter permanente e deliberativo sendo um órgão colegiado composto por representantes do governo,

prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários. O CNS atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros. É composto por 18 comissões que buscam fornecer subsídios de discussão ao Plenário para a deliberação de estratégia e controle da execução de políticas públicas de saúde, sendo uma delas a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (Brasil, 1996).

A CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, designada pela Resolução 246/97 (Brasil, 1997), tem como função implementar normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Em plenário do CNS, já na Resolução nº 196/96 (Brasil, 1996), foi aprovado texto que teve como objetivo criar parâmetros éticos para as pesquisas na área da saúde de seres humanos, criando, naquele momento, uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs - organizados em instituições onde as pesquisas se realizavam visando avaliar a adequação ética dos projetos de pesquisa que envolvem seres humanos. Naquele momento, o Brasil tomou um novo rumo, onde pesquisadores tiveram que se adaptar, e ainda estão se adaptando, às normas éticas para desenvolverem projetos de pesquisa.

Atualmente essa resolução foi atualizada por meio das Resoluções 466/12 e 510/16, com diretrizes e normas regulamentadoras. Entretanto, apesar da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos ter sido adotada em 2005, a nova versão das resoluções do CNS, resultados de consulta pública e reuniões interinstitucionais em 2011 e 2012, não incorporaram o

referencial teórico-normativo dos direitos humanos (CNS, 2012).

Uma nova evolução dos conhecimentos em saúde esteve associada às pesquisas genéticas em seres humanos, e elas determinaram a elaboração da Declaração Universal sobre os Dados Genéticos (UNESCO, 1997) e, em 16 de outubro de 2003, a Assembléia Geral das Nações Unidas endossou a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (UNESCO, 2003) destacando especificamente, no Art.1, a definição de genoma humano como uma unidade fundamental da família humana e, num sentido simbólico, sua herança. Desse modo, categoriza o genoma humano como um patrimônio comum da humanidade. No Art. 4, institui que o genoma humano, em seu estado natural, não deve dar causa a ganhos financeiros.

A UNESCO tem uma preocupação crescente em proteger as populações vulneráveis, especialmente no que tange à necessidade de definição do que seriam os dados genéticos, bem como na criação de mecanismos de salvaguarda da sua utilização, especialmente quanto aos aspectos de comercialização desses dados por parte de empregadores, empresas seguradoras e planos de saúde. Para limitar a utilização de dados genéticos, o Art. 5 impõe finalidades específicas para seu uso, tais como: emprego para diagnóstico e assistência sanitária; investigação médica e científica, compreendidos como tais: estudos epidemiológicos, medicina forense e quaisquer outros fins, desde que compatíveis com os termos da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos. Ao finalizar o documento, reforça a necessidade de criar sinergia entre todos os atores que participam desse processo, em diferentes níveis, mantendo sua identidade e



sua natureza específica, mas complementando a atuação entre todos. Esses grupos são as organizações governamentais e não-governamentais em nível internacional, regional e nacional, os tomadores de decisões públicos e privados, especialmente na área das políticas científicas, os parlamentares, os comitês de ética e grupos similares, e os cientistas e pesquisadores.

A crescente necessidade de realizar pesquisas com seres humanos para se obter respostas clínicas, epidemiológicas, farmacológicas e sociais é fundamental, e a obtenção de aceite dos participantes e a assinaturas em documentos obrigatórios, que compõem o protocolo de pesquisa a ser submetido ao Sistema CEP/CONEP, representam um desafio (Cabral; Gallasch, 2020). Analisaremos com mais detalhe essa questão.

### **Resoluções do CONEP/CNS nº 466/12 e nº 512/16 - instâncias de proteção aos participantes da pesquisa**

O consentimento em participar de pesquisas está baseado em várias Resoluções, entre elas a nº 466/12 e a nº 512/16. Portanto vamos saber um pouco mais delas.

A ciência vive de sua integral credibilidade, pois sem ela perde sua principal razão de ser, ou seja, a sua razão de fazer diferença na vida das pessoas, pela ampliação de conhecimentos para evolução do mundo.

Todas as pesquisas que envolvem direta ou indiretamente seres humanos têm que ter um projeto escrito e obrigatoriamente apreciado por um Comitê de Ética em Pesquisa ou mais de um. Os estudos podem ser de um único grupo ou serem ‘multicêntricos ou integrados’ com mais de uma instituição envolvida.

Os CEP's são órgãos colegiados, interdisciplinares e independentes, que devem existir nas instituições brasileiras que realizam pesquisas envolvendo seres humanos. Foram 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 e de normas e diretrizes regulamentadoras (Brasil, 1996; Brasil, 2012; Brasil, 2016).

A composição deve ser multidisciplinar, com pessoas das mais diversas áreas do conhecimento humano e representações. O objetivo maior deve ser preservar a integridade dos sujeitos, objeto da pesquisa científica, por isso sua obrigatoriedade de ser apreciado, principalmente, em seus objetivos e metodologia antes do início da pesquisa.

Estudo de Fanelli (2009) analisou estatisticamente levantamentos realizados entre 1987 a 2005, e constatou que dos pesquisadores consultados, 2% confessaram já ter praticado má conduta grave e, 33%, confessaram já ter praticado conduta ao menos eticamente questionável; 14% declararam já ter observado a prática de má conduta grave e, 72%, declararam já ter observado a prática de conduta eticamente questionável por parte de outros pesquisadores.

A Resolução nº 466/12 aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, tendo sido formalizada na 240ª Reunião Ordinária do plenário do CNS, em dezembro de 2012 (Brasil, 2012).

A Resolução nº 510/2016 foi preparada para determinar as diretrizes éticas específicas para as pesquisas em ciências humanas e sociais (Brasil, 2016). Para se chegar até sua aprovação, houve anos de trabalho de pessoas e

instituições que apontavam a inadequação de uma única orientação de cunho biomédico para pesquisas em diferentes áreas. Os pesquisadores que não eram da área biomédica observavam que as normas brasileiras sobre ética na pesquisa eram muito restritas e supunham a prática da pesquisa clínica. No âmbito internacional, vários códigos de ética são mais abrangentes. Por exemplo, a Noruega possui diretrizes específicas para as ciências sociais, humanas, jurídicas e teológicas, contemplando o valor e a função social da pesquisa visando os interesses da sociedade (Fanelli, 2009).

A Resolução nº 510/2016 foi aprovada na 59ª Reunião Extraordinária do CNS, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016 (Brasil, 2016) e em seu Art. 1º normatiza para que seja aplicada 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.

Neste momento vamos seguir o texto com algumas perguntas frequentes, buscando esclarecer o que devemos fazer e o que devemos saber ao participar de um estudo.

**Eu, ‘participante’, fui convidado a participar de uma pesquisa. O que devo saber? Como devo proceder, caso aceite o convite? Posso não aceitar, etc**

Vamos iniciar conhecendo alguns termos usualmente empregados em pesquisas.

O termo **Participante da pesquisa** significa pessoas ou grupos de pessoas que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e sob sua autorização

ou de seu(s) responsável(eis) legal(is), não sendo membro da equipe de pesquisa, aceita ser pesquisado, mediante a concessão de assentimento ou consentimento nas formas descritas nas resoluções.

O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) é o documento no qual a pessoa concede a anuência (consentimento) em participar da pesquisa em representação a outra. Este termo é realizado para pessoas considerados incapazes<sup>11</sup>, entretanto, a obtenção do assentimento não elimina a necessidade da assinatura de consentimento do responsável legal e não elimina que seu representante legal informe a pessoa sua participação no estudo.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento no qual é pedido a anuência do participante da pesquisa, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, onde deve estar explicitado de forma pormenorizada a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar,

---

<sup>11</sup> Com base nos artigos 1 a 5 do Código Civil são considerados: Absolutamente incapazes: os menores de dezesseis anos; os que, por enfermidade ou deficiência mental, não tiverem o necessário discernimento para a prática desses atos; os que, mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade. E relativamente incapazes a certos atos: os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; os ébrios habituais, os viciados em tóxicos, e os que, por deficiência mental, tenham o discernimento reduzido; os excepcionais, sem desenvolvimento mental completo; os pródigos (pessoa que gasta imoderadamente seu dinheiro e seus bens, comprometendo o seu patrimônio. A menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil. Cessarão, para os menores, a incapacidade: pela concessão dos pais, ou de um deles na falta do outro, mediante instrumento público, independentemente de homologação judicial, ou por sentença do juiz, ouvido o tutor, se o menor tiver dezesseis anos completos; pelo casamento pelo exercício de emprego público efetivo; pela colação de grau em curso de ensino superior; pelo estabelecimento civil ou comercial, ou pela existência de relação de emprego, desde que, em função deles, o menor com dezesseis anos completos tenha economia própria.

entre outros. Se o participante de pesquisa estiver hospitalizado em condições críticas, o TCLE é assinado pelo responsável, após ser explicados os objetivos da pesquisa no processo de consentimento. Cabe ao pesquisador obter o consentimento diretamente do participante, após sua recuperação.

O **Pesquisador responsável** é a pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. O **Pesquisador** é membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

O **patrocinador** é a pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

O **Termo de Anuência Institucional** expressa a concordância do gestor da instituição onde o participante será recrutado e/ou o pesquisador usará a infraestrutura para a implementação da pesquisa. Neste termo deve constar a assinatura do responsável legal institucional ou alguém institucionalmente designado para fazê-lo.

**Projetos multicêntricos** são projetos de pesquisa conduzidos de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, realizado por um pesquisador responsável em cada centro, seguindo os mesmos procedimentos. Os pesquisadores de projetos multicêntricos devem saber que devem primeiro encaminhar o projeto do estudo para um CEP, para que seja avaliado eticamente e aprovado, e somente após iniciar o estudo.

O TALE e o TCLE é o documento mais importante na análise ética de um projeto de pesquisa, pois é o que

garante que o sujeito da pesquisa terá seus direitos respeitados.

### **O que deve estar escrito no convite para que eu ‘participante’ possa assinar?**

Você (participante), ao ser convidado para integrar uma pesquisa como sujeito, deve ser esclarecido sobre o estudo e após tirar todas as suas dúvidas deve em duas vias do TALE e/ou TCLE descrever tudo o que ouviu do pesquisador principalmente os benefícios e riscos que será submetido/a no período do estudo. O termo deverá ser de duas vias onde uma ficará com você ou seu representante legal e a outra com o pesquisador.

### **O que os Termos de Assentimento e de Consentimento devem conter?**

Os Termos (TALE e TCLE) fazem parte do projeto de pesquisa como apêndice. Pode estar na forma escrita, sonora, imagética ou outra que atenda as características da pesquisa e dos participantes.

Nos termos, deve estar escrito todas as informações sobre o estudo de forma clara, objetiva e em linguagem acessível (para leigos na área da pesquisa), para que a (s) pessoa (s) convidada (s) (participante) fiquem esclarecidas sobre o que será realizado: objetivo do estudo, metodologia utilizada, quando será o início e final da coleta dos dados e de sua participação. Deve ser esclarecido, na escrita, se será realizado exames, se haverá algum desconforto pelo participante e deve ser explicitado o tipo de desconforto, por quanto tempo isso se dará. Deve saber da possibilidade de ter ou não um evento adverso e, se tiver, como será

atendido e por quem. Ser esclarecido ainda que não terá nenhum benefício financeiro e nenhum custo com a pesquisa, a não ser aqueles referentes ao deslocamentos e/ou alimentação, mas que serão financiados pelo pesquisador ou patrocinador da pesquisa. O termo de consentimento deverá respeitar a compreensão e as singularidades dos(as) participantes, informar quanto tempo os dados coletados ficarão guardados e em que lugar. Também deverá saber que a autorização é para o estudo específico que está sendo convidado.

Ao ser entregue o termo ao(s) participante(s), o pesquisador deve saber que o convidado precisa de um tempo para leitura e para anotar suas dúvidas e no dia marcado para a assinatura, ambos conversarão sobre as dúvidas que existirem, e é somente neste momento que será assinado o termo de sua participação. Após a assinatura será possível o início da coleta dos dados. A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa, mas que acompanhou a manifestação do consentimento.

Além da Resolução CNS nº 466/12<sup>18</sup>, outras igualmente já regulamentadas auxiliam na proteção, entre elas temos a Resolução CNS nº 251/97, sobre novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos (Guerriero; Minayo, 2019), a Resolução CNS nº 292/99, sobre pesquisa com cooperação estrangeira (Fregnani *et al.* 2015), a Resolução CNS nº 340/2004, sobre pesquisa envolvendo genética humana (UNESCO, 2003), a Resolução CNS nº 346/05, de projetos multicêntricos (Brasil, 2005) e a Resolução CNS nº 441/11, sobre pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores (Brasil, 2011).

No caso de haver algum motivo para o pesquisador solicitar dispensa de TCLE/TALE, o mesmo deverá incluir, junto ao projeto apresentado ao CEP, uma carta de justificativa que será avaliada pelo comitê enviado podendo o mesmo aceitar a justificativa, reprovar ou solicitar outras medidas. Importante alertar que a dispensa não exclui a responsabilidade ética dos pesquisadores com as normas das Resoluções CNS nº 466/12 (Brasil, 2012) e nº 512/16 (Brasil, 2016), ou seja a de manter os participantes ou instituição informado (s) do que será realizado.

### **Sugestões para elaboração do TALE/TCLE**

As sugestões que serão apresentadas, a seguir, servem tanto para os participantes como para os pesquisadores, entendendo que a autonomia do participante da pesquisa é nossa intenção nesta publicação.

**Sugestões:** O termo deve iniciar apresentando quem é (são) o(s) pesquisador(es). Informar o nome completo do coordenador da pesquisa e demais pesquisadores, contendo o endereço do local de origem dos pesquisadores, celular/telefone de contato, e-mail, indicando, inclusive, o nome e endereço do CEP em que foi submetido o projeto, o número da aprovação do projeto (CAAE<sup>12</sup> e número do relatório de aprovação). O termo deve incluir o(s) objetivo(s) (geral e específicos), a metodologia utilizada, detalhadamente, para o entendimento de cada técnica utilizada (grupo focal, questionário, entrevista, observação participante e outras), mostrando como será a participação do(s) participante(s)

---

<sup>12</sup> CAAE - Certificado de Apresentação de Apreciação Ética – é a numeração gerada para identificar o projeto de pesquisa que entra para apreciação ética no CEP.



em cada uma das técnicas utilizadas, quantos encontros serão realizados, as datas e horários dos encontros entre pesquisador e sujeito de pesquisa. Deve ficar bem explicitado que não haverá custo para o(s) participante(s) e que, se houver custos relacionados ao projeto, eles serão custeados pela pesquisa (ex: passagem de deslocamento, alimentação posterior a algum exame, etc) e informando de que forma será o reembolso. Todos os riscos ou desconfortos, se houver, da coleta dos dados ou outras (cansaço pelo tempo de entrevista, ansiedade com as perguntas, dor em algum exame, entre outros) deve ser descrito, explicando como será (ão) atendido(s) o que será realizado para reduzir ou cessar o desconforto.

O documento deverá deixar claro que o participante de pesquisa tem a liberdade de sair do estudo a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo (seja de cunho pessoal, financeiro, de tratamento ou outro). É necessário, também, mostrar no documento o potencial benefício direto ou indireto que a pesquisa pode trazer ao participante de pesquisa e à sociedade em geral, justificando a importância da participação. Esclarecer sobre o tipo de acompanhamento e assistência a que terá direito durante a realização da pesquisa e posterior ao encerramento e/ou a interrupção, caso necessário. Assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes. Deve ficar bem claro a garantia do sigilo e a privacidade dos participantes durante todas as suas fases.

Outras situações importantes de serem incluídas nos termos de consentimento para conhecimento dos participantes são:

**Danos não expresso no TALE ou TCLE**, caso os participantes da pesquisa vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não nos termos TALE e TCLE, terão direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

O uso de **PLACEBO**, como necessidade metodológica do estudo, deve ser muito esclarecido e justificado no projeto e no TCLE . O Placebo é toda e qualquer substância sem propriedades farmacológicas, administrada a pessoas ou grupo de pessoas como se tivesse propriedades terapêuticas, sendo necessário justificá-lo no projeto. Justificativa: A Resolução CNS nº 466/2012, (item III.3.b) admite o uso de placebo em pesquisa clínica desde que o método experimental seja comparado com o melhor método atual (profilático, terapêutico ou diagnóstico). Em caso de inexistência do “melhor método”, o uso de placebo isolado (“placebo puro”) como comparador é aceitável. O placebo não deve implicar em riscos e danos adicionais àqueles que o recebem, entendendo que mesmo os placebos aparentemente mais inócuos podem apresentar eventos adversos (Fregnani, 2015).

Uso de **‘Washout’**, como necessidade metodológica do estudo, igualmente deve ser descrito. Explicar que Washout é uma substância para uma determinada patologia para a qual o participante já utiliza um remédio aprovado. O estudo com “Washout” estabelece que o sujeito deve suspender a medicação para eliminação total da mesma de seu organismo, para iniciar tratamento com a substância a ser estudada. Justificativa: A Resolução CNS nº 251/97, IV.1, admite o uso de ‘Washout’ em pesquisa clínica desde que seja justificado metodologicamente.

Uso de **Material Biológico Humano**, como necessidade metodológica do estudo, envolvendo espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados também devem ser descritos. Justificativa: A Resolução CNS nº 441/2011, regulamenta a necessidade de justificativa sempre que houver previsão de armazenamento de material biológico humano no País ou no exterior, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras. Devem ser detalhados a necessidade e oportunidade para utilização futura; consentimento do sujeito da pesquisa autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano; declaração de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP; e, regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e ao funcionamento do banco de material biológico humano.

Para **pesquisas multicêntricas** nacionais, deve ser incluído uma declaração do pesquisador quanto aos locais de estudo no Brasil (nome da instituição/centro, pesquisador responsável, estado da federação e CEP responsável) e indicação do Centro e CEP coordenadores (Resolução CNS nº 346/2005). Para pesquisas com participação estrangeira (análise também pela CONEP), deve ser incluída a lista de países participantes da pesquisa com documento de aprovação do Protocolo no Comitê de Ética do país de origem (Resolução CNS nº 292/99, VII.1), ou justificativa para não apresentação do mesmo (Resolução CNS nº 292/99, VII.2).

Nossa contribuição neste final será o exemplo de um TCLE para que possa ajudar pesquisadores iniciantes ou

estimular pesquisadores mais experientes a complementar seus conhecimentos.

## **Sugestão de um Termo de Compromisso Livre e Esclarecido (TCLE):**

Prezado senhor (a),

Meu nome é [XXXXX] e estou realizando a pesquisa [Estudo...] Esta pesquisa foi avaliada e aprovada pelo CEP/... e tem o CAAE 0000001. Este estudo tem como **objetivo geral..... e específico.....**

Para poder realizar este estudo preciso de sua participação e portanto daremos todas as explicações de como será sua participação para que você possa entender melhor sobre o estudo e poder dizer se quer participar. É importante reforçar que durante todo o período de realização do estudo você como participante da pesquisa tem o direito de buscar esclarecer qualquer dúvida a qualquer momento e o CEP/.... e [nome do/dos pesquisador/res] estaremos disponíveis para esclarecer as dúvidas.

### **CEP/...Endereço, telefone/cel**

Pesquisador [nome completo] **Endereço, telefone/cel**

O estudo terá a duração de 48 meses e neste período você deverá ter 24 encontros, sendo 12 presenciais. Neste momento reduzimos pela metade os encontros devido à pandemia COVID-19) e estamos seguindo as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS), Ministério da Saúde de nosso país (MS), Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do CEP/XXX e do grupo de pesquisa que participo para a sua segurança e dos pesquisadores envolvidos.

Nas visitas você deverá seguir as orientações que estão à seguir:

Venha de condução própria ou transporte individualizado, as despesas com deslocamento serão por conta do estudo. Use roupa que está sendo usada pela primeira após uma lavagem. Venha de máscara e traga o álcool gel (material que você recebeu em sua casa), sua visita foi agendada portanto não precisa vir

com antecedência se programe para chegar na hora. Se vier com um acompanhante eles devem seguir as mesmas orientações quanto à roupa, máscara e álcool gel.

Nas visitas presenciais (dias x,y,z,.....) nós realizaremos seu peso, exame de sangue e urina. No exame de sangue você terá o desconforto de uma picada de agulha. Você sentirá uma dor leve e algumas vezes poderá ficar um hematoma no local. Nós estaremos atendendo seu desconforto e suas dúvidas sempre.

As visitas não presenciais serão realizadas por telefone ou videos whatsapp onde você será contatado por um dos pesquisadores (Marcelo, Florencia, Lucas e Benjamim) e responderá a um questionário de 10 perguntas que demora no máximo 15 minutos. Você poderá sentir um pequeno cansaço e deve nos avisar que poderemos interromper um pouco para que você possa descansar.

Neste estudo todos os dias você deverá tomar a medicação(1 comprimido) pela manhã 1 hora após seu café e outro comprimido à noite uma hora após o jantar. Caso você sinta algum mal estar, deverá avisar aos pesquisadores nos telefones que consta neste documento.

Mulheres: Durante todo período de tratamento você não poderá engravidar, para isso oferecemos orientação com uma enfermeira que irá conversar sobre os métodos anticoncepcionais que melhor se adequem à sua condição de vida, esses métodos se tiverem custo serão financiados pelo estudo. Seu companheiro deverá ter conhecimento de sua participação neste estudo, para isso assinará um termo de conhecimento da sua participação e da impossibilidade de você engravidar neste período (companheiro deve ter um documento de ciência da sua participação na pesquisa e assinar ou assinar este termo se for o caso).

Homens: Se você tiver uma companheira o processo é o mesmo, ou seja ela deverá assinar um documento dizendo estar ciente do seu tratamento e da orientação para não engravidar. Todos os custos para essa prevenção serão custeados pelo estudo. (companheira deve ter um documento de ciência da sua

participação na pesquisa e assinar ou assinar este termo se for o caso).

O motivo da orientação de não poder engravidar é devido à falta de conhecimento sobre o efeito no feto durante o tratamento e está bem explicado no anexo de seu companheiro/a.

Os dados coletados neste estudo, a partir de suas informações ficarão armazenados em um drive sob a responsabilidade do coordenador da pesquisa no período de 5 anos e após serão deletados.

Você tem a liberdade de sair do estudo a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pessoal, financeiro, de tratamento ou outro.

Informo que li todo termo de consentimento e não tenho dúvidas sobre o estudo. E aceito participar do estudo

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante ou seu responsável legal ( para adulto)

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador responsável

### **Exemplo de Anuência Livre e Esclarecido ( para crianças):**

Nos mesmos moldes do adulto apenas tendo o nome diferente e no final espaço para assinatura da Criança e outro para o Responsável Legal

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante (criança)

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável legal

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador responsável

## **Considerações finais**

A pesquisa em saúde, como se analisou neste manuscrito, é, ao mesmo tempo, um tema de interesse de pesquisadores, dos trabalhadores do sistema de saúde e da área de ciência e tecnologia, da educação e da população em geral. A pesquisa em saúde tem a função de desenvolver novos conhecimentos e novas tecnologias para melhorar os níveis de saúde e a qualidade de vida de pessoas e coletividades. Nas instituições de ensino, tem a função de, em diálogo estreito com o ensino e a extensão, qualificar a função social das universidades, quer seja na formação de excelência dos profissionais egressos, no desenvolvimento de novas tecnologias úteis e oportunas e na interação com a sociedade para resolver problemas e necessidades. A Constituição brasileira assegura às pessoas e às coletividades o acesso às ações e serviços que qualificam sua saúde e, para dar conta desse direito, atribui ao SUS o desenvolvimento científico e tecnológico e o ordenamento da formação dos profissionais que atuam na saúde.

A pesquisa também é um tema de interesse ao campo da ética, uma vez que, na história da humanidade, muitas vezes a pesquisa constituiu-se em desrespeito à vida e a saúde de grupos populacionais, submetidos à violência, ao risco desnecessário e, mesmo, à morte para a realização de experimentos de interesse de pessoas ou grupos. A interface entre a pesquisa e a ética tem farta regulamentação na legislação brasileira e internacional.

No Brasil, recomenda-se a leitura atenta das regulamentações éticas de pesquisa com seres humanos do Sistema CEP/CONEP. Representam um consenso cujo objetivo principal é a promoção de uma cultura da integridade da pesquisa, no sentido da palavra “cultura”

que remete a valores na prática cotidiana, a tal ponto que o respeito a eles aconteça espontaneamente e o desrespeito gere, no ambiente, uma sanção moral imediata. Para a formação dessa cultura, certamente é fundamental a percepção da punibilidade, a existência de procedimentos explícitos para a identificação, investigação e eventual punição de supostas más condutas, bem como de mecanismos institucionais para a aplicação desses procedimentos. Por isso, falar sobre pesquisa em saúde não pode ser um assunto exclusivo de especialistas. A função social da pesquisa é resolver os problemas das pessoas e coletividades, pelo desenvolvimento do conhecimento eticamente sustentado e promotor de justiça, pela elaboração de novas técnicas e métodos para a ciência avançar nessa direção e também para fortalecer, na interação indissociável com o ensino e a extensão, a formação de profissionais adequados às necessidades de saúde e de ações de interação com a comunidade que ampliem a inclusão, a justiça social e a qualidade de vida das pessoas e coletividades, considerando sua cultura, suas características subjetivas e sua condição de inserção na sociedade.

Pesquisas, como já falado, são uma necessidade no mundo contemporâneo. Portanto, deve ser de conhecimento da sociedade, tanto para quem realiza como para quem participa. Este capítulo foi dedicado a todos participantes de estudos, pois, sem eles, não haveria a maioria dos avanços da ciência. E àqueles que querem conhecer e falar sobre pesquisa, que os saberes e fazeres da pesquisa são produções sociais e sua relevância pública está associada ao grau de pertencimento que a pesquisa em saúde tem na vida das instituições e da sociedade.



Este livro faz parte de um desejo, de uma proposta e da ação de pesquisadores para dar visibilidade ao que é ciência e para que serve a pesquisa eticamente sustentada na produção da saúde, da qualidade da vida e da justiça na sociedade contemporânea.

## **Referências Bibliográficas**

Annas, G.J; Michael, A.G. (1995). The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation. EUA: Oxford University Press. pp. 71-73. ISBN 0195101065.

Araújo, Laís Záu Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. Pesquisa Odontológica Brasileira [online]. 2003, v. 17, suppl 1 [Acessado 20 Junho 2021] , pp. 57-63. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1517-74912003000500009>>. Epub 21 Ago 2003. ISSN 1517-7491. <https://doi.org/10.1590/S1517-74912003000500009>.

Brasil. (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. 18.ed. Brasília, DF: Senado.

Brasil. (1990a). Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. (1990b). Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências

intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). (1996). Resolução n.196/96 de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). (1997). Resolução nº 246/97, de 03 de agosto de 1997. Designa os membros titulares e suplentes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/MS. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). (2011). Resolução nº 446, de 11 de agosto de 2011. Dispõe para ampliando a proteção aos participantes de pesquisa com seres humanos no Brasil; qualificar, cada vez mais, o processo de análise ética das pesquisas, sendo o ser humano considerado em sua individualidade, como foco essencial do processo de produção da ciência; e garantir o monitoramento das pesquisas com seres humanos em andamento no Brasil. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). (2012). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012: Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de

pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). (2016). Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). (1997). Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. Dispõe sobre as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2005). Resolução nº 346, de 13 de janeiro de 2005. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2011). Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011. Brasília: Diário Oficial da União.

Cabral, I. E., & Gallasch, C. H. (2020). Desafios éticos à assinatura de documentos de pesquisa durante isolamento pela COVID-19. Disponível em <https://blog.revenf.org/2020/06/12/desafios-eticos-a-assinatura-de-documentos-de-pesquisa-durante-isolamento-pela-covid-19/>, acesso em 24 Jun 2020.

Carrithers; Michael; Collins, S.; & Lukes, S. (1985). The category of the person: Anthropology, philosophy, history. Cambridge, UK: Cambridge Univ. Press

Chauí, M. (2003). Convite à filosofia (13. ed). São Paulo: Ática.

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) (2019). Tabela de Áreas de Conhecimento. Diretório dos Grupos de Pesquisa do Brasil. Disponível em: <http://www.cnpq.br/documents/10157/186158/TabeladeAreasdoConhecimento.pdf>, acesso em 01 Fev 2020.

Cordi, C. (2003). Para filosofar (4. ed). São Paulo: Scipione.

Cotrim, G. (2002). Fundamentos de filosofia: história e grandes temas (15. ed). São Paulo.

Diniz, D.; & Corrêa, M. (2001). Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade in Cad. Saúde Pública n. 17, v. 3, p. 679-688. Rio de Janeiro. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csp/v17n3/4650.pdf>, acesso em 11 Abr 2021.

Estadão Conteúdo (Online). (2020). Prevent senior testa hidroxiclороquina sem aval e estudo é suspenso. Disponível em: <https://exame.abril.com.br/brasil/prevent-senior-testa-hidroxiclороquina-sem-aval-de-comite/>, acesso em 11 Abr 2021.

Fanelli, D. (2009). Quantos cientistas fabricam e falsificam pesquisas? Uma revisão sistemática e metanálise dos dados

da pesquisa in PLoS ONE, n. 4, v. 5, e5738. Disponível em <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0005738>, acesso em 08 Set 2019

Ferreira, A. B. H. (1986). Novo dicionário da Língua Portuguesa (2 ed). Rio de Janeiro: Nova Fronteira.

Fregnani, J.H. et al. (2015). Eticidade do uso de placebo em pesquisa clínica: proposta de algoritmos decisórios in Rev. Bioét. n. 3, v. 23, pp. 456-467. Brasília. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-80422015233082>, acesso em 03 Mai 2020.

Garrafa, Volnei; Prado, Mauro Machado do . Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 17(6):1489-1496, nov-dez, 2001

Goldin, J. R. (2002). Pesquisa em Prisioneiros (Online). Disponível em <https://www.ufrgs.br/bioetica/pesqpris.htm>., acesso em 11 Abr 2021.

Guerriero, I.; & Minayo, M.C. (2019). A aprovação da Resolução CNS nº 510/2016 é um avanço para a ciência brasileira in Saúde e Sociedade n. 04, v. 28, p. 299-310. São Paulo. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902019190232>, acesso em 03 Mai 2020.

Hossne, W. S; & Vieira, S. (1995). Experimentação com seres humanos: aspectos éticos in Bioética. São Paulo: EDUSP, pp. 127- 146.

Khronos, E. (2018). Revista de História da Ciência, n. 5. São Paulo.

Organização das Nações Unidas (ONU). (2009). Declaração dos Direitos Humanos. Rio de Janeiro: UNIC/RJ.

Pessini, L.; & Barchifontaine, C. (1996). Problemas Atuais de Bioética (3 ed.). São Paulo: Loyola, pp. 34-38.

Shweder; Richard A.; & Bourne, Edmund J. (1982). Does the Concept of the Person Vary Cross-Culturally? in Cultural Conceptions of Mental Health and Therapy, pp. 97-137.

Barbosa, A.; Boery, R.; & Ferrari, M. (2012). Importância Atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) in Rev. Bioética y Derecho n. 26. Barcelona, pp. 31-43. DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1886-58872012000300005>, acesso em 29 Jun 2020.

Singer, P. (1993). Practical Ethics (2 ed.) Cambridge: University Press. Disponível em <http://www.stafforini.com/docs/Singer%20-%20Practical%20ethics.pdf>, acesso em 28 Jun. 2020.

# Análise da gradação de riscos e benefícios em pesquisas envolvendo seres humanos

*Claudia Giuliano Bica; Marcelle Coelho do Rosario; Paulo Ricardo Bobek*

Partindo da premissa máxima de que não há pesquisa sem riscos para seus participantes, e sendo a exploração educativa uma das funções do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), este capítulo apresenta algumas considerações sobre essa assertiva. Tem-se como ponto de partida as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n° 466/2012 e n° 510/2016, as quais serão o fio de Ariadne no labirinto que se envereda, objetivando novas reflexões em prol do desenvolvimento deste estudo.

Cabe ao pesquisador, enquanto elabora um projeto de pesquisa, realizar a avaliação de riscos<sup>13</sup> e benefícios<sup>14</sup> e, ao apontá-la, espera-se que o leitor reflita sobre a ótica do participante. É nesse contexto que se pretende trazer à tona ponderações relacionadas a esses dois itens, uma vez que o equilíbrio de ambos é a base de uma pesquisa, além de ser o ponto crítico monitorado pelo CEP. Para tanto, questiona-se: quais critérios amparam essa avaliação dos

---

<sup>13</sup> CNS/MS - Resolução n° 466/12, inciso II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente (CNS, 2012, p. 3).

<sup>14</sup> CNS/MS - Resolução n° 466/12, inciso II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa (CNS, 2012, p. 2).

riscos e dos benefícios aos quais o participante pode se expor? Isto posto, e considerando que:

Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco (CNS, 2016, p. 10).

A Resolução nº 466/12 aponta para a gradação dos riscos e seus diferentes tipos, mas não especifica como o CEP deve fazer essa classificação (CNS, 2013). Alguns artigos trazem uma reflexão a respeito e alguns Comitês colocam nas suas páginas de *internet* orientações quanto a esse item. Contudo, o que se observa é que não há um consenso e nem uma unificação dos critérios, deixando a questão em aberto, permitindo a cada CEP autonomia nas decisões.

Isso posto, busca-se, neste estudo, apreciar as possíveis gradações de riscos, os prováveis benefícios das pesquisas e os principais aspectos da metodologia de avaliação de riscos (*risk assessment*), presentes na atualidade. Contudo, não se fará uma abordagem exaustiva



sobre o tema proposto, já que, para isso, é necessário um estudo avigorado, volumoso e específico<sup>15</sup>.

Primeiramente, expõe-se algumas possibilidades, julgadas suficientes, para cada categoria de riscos nas pesquisas, de modo que se forme um entendimento sobre a imprescindibilidade dos debates referentes à necessidade de fixação da gradação de riscos, em qualquer uma de suas modalidades (mínimo, baixo, moderado ou elevado). No que diz respeito às orientações normativas do CNS (Resolução nº 466/12 e nº 510/16), sua observância e aplicação ainda são debatidas calorosamente pelos CEPs, na apreciação dos protocolos, e pelos bioeticistas, na indagação que tange aos riscos: se devem ser analisados somente em relação ao sujeito da pesquisa; aos benefícios: se são exclusivos desse sujeito ou devem alcançar sua comunidade; aos interesses: e se todos que podem existir

---

<sup>15</sup> Partindo da acepção vernacular de *risco* como perigo ou possibilidade de perigo, a identificação de quão profundo e minucioso deve ser seu estudo, seu processo de análise, quando o bem a ser protegido é a integridade do indivíduo participante da pesquisa, não é tarefa complexa. Para que se chegue ao resultado final, ou seja, a previsão dos riscos (ou de seu número máximo previsível), em todas as nuances que podem ser derivadas do binômio probabilidade-consequência, é imprescindível a adoção de método rigoroso. Dentre os vários métodos propostos hodiernamente para o processo de avaliação de riscos, cita-se o desenvolvido pelo *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO), que embora não concebido – especificamente - para a pesquisa, tem um dos métodos de análise e gerenciamento de riscos mais respeitados do da área Ética (COSO, 2007). O binômio probabilidade-consequência, dá-se quando as probabilidades ‘improvável’, ‘moderada’, ‘provável’ e ‘muito provável’ são cruzadas com as consequências ‘insignificante’, ‘pequena’, ‘moderada’, ‘grande’ e ‘extrema’. De tais combinações resultam os níveis de risco ‘baixo’, ‘médio’, ‘alto’ e ‘muito alto’.

em uma pesquisa são lícitos<sup>16</sup>; e, principalmente, se há como garantir os prováveis benefícios, ou se riscos - sempre - compensam os benefícios (Rosário, 2009).

Para o CEP, torna-se árdua a tarefa de avaliar os riscos e os benefícios de cada pesquisa apresentada, pois vêm à tona os seguintes questionamentos: quais parâmetros de risco e benefício podem ser considerados como adequados?; e quais critérios os Comitês devem basear sua decisão, uma vez que não há, nas resoluções vigentes, orientações definidas? A cada novo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, seus relatores se deparam com essas questões e buscam critérios para pautar os pareceres consubstanciados. Não obstante,

---

<sup>16</sup> Trata-se do Conflito de Interesses, caracterizado pela ausência ou diminuição das medidas de proteção e de garantia do cumprimento destas, entre os sujeitos da pesquisa e o pesquisador, ou patrocinador da pesquisa. Flagrante, então, a necessidade de que se defina uma margem de ação estrutural na análise do conflito de interesses, decisiva para o cumprimento do dispositivo constitucional que preceitua o respeito e a proteção da dignidade da pessoa humana e para que se defina quem, de fato, estará se beneficiando com os resultados da pesquisa, notando que o conflito de interesse que envolve o pesquisador, retirando sua autonomia e independência, também o coloca em uma posição vulnerável. Para que se prossiga na investigação da existência de conflito de interesses é necessário que se trace uma equação composta de quatro assertivas principais, a saber: a primazia do bem estar do ser humano; que nenhuma medida protetiva do ser humano poderá ser diminuída ou eliminada; que a investigação é a base da Ciência, e que existe a necessidade de recursos materiais para o desenvolvimento da pesquisa, inclusive os securatários para o bem estar do sujeito envolvido na pesquisa (observando que ressarcimento é diferente de remuneração e que ambos diferem da indenização). De fundamental importância, a declaração de conflito (tema carecedor de reflexão por parte dos pesquisadores brasileiros), surge como medida de controle, objetivando os menores prejuízos para os envolvidos e uma avaliação transparente. Tentando, com isso, assegurar que os resultados da pesquisa não sejam (embora algumas pesquisas tenham obtido resultado diverso) influenciados pelos interesses pré-determinados, esperados e desejados pelas empresas patrocinadoras, negando o “princípio fundador” da profissão: o “ideal de serviço” que se realiza quando se decide pelo interesse do sujeito da pesquisa, sempre. Uma vez diagnosticado o conflito de interesses no protocolo de pesquisa, deverá constar do parecer consubstanciado emitido pelo relator do projeto ou pela coordenadoria. Dependendo da matéria tratada ao Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) deverá ser dado conhecimento, e, se for o caso, às autoridades competentes deverão ser notificadas (Goldin, 2002).

muitas vezes um Comitê diverge do outro sobre um mesmo tópico, devido às crenças ético-filosóficas incorporadas em cada membro.

Pode-se citar como risco, por exemplo, a pesquisa, aparentemente simples, de coleta de dados em prontuários, sem nenhuma intervenção direta junto aos respectivos pacientes, mas que pode expor a privacidade deles. Ou o acesso a um banco de dados, que pode passar despercebido, mas que, similarmente, pode expor um paciente com uma determinada patologia infecciosa ou revelar um diagnóstico de doença rara. Esses riscos devem ser previstos nos projetos, bem como seus respectivos meios de proteção.

Goldim (2018) observa que um estudo publicado em 2009, evidenciou que 2% dos cientistas dos Estados Unidos da América (EUA), Reino Unido e Austrália admitiram ter falsificado algum dado e que 34% assumiram alguma prática científica questionável ao realizar suas pesquisas. Na base de dados PUBMED, foram identificados erros ou fraudes em 13 mil artigos nos últimos 50 anos. Estudos publicados desde 2010 têm sido questionados pela falta de reprodutibilidade. O Portal *Retractionwatch* coletou, desde 2014, mais de 16 mil situações de erros ou inadequações éticas em artigos ou publicações científicas. Erros estão relacionados a imperícia, imprudência ou negligência, mas, fraudes visam aos ganhos pessoais ou institucionais.

Não se admite, no campo ético<sup>17</sup>, que tecnologias emergentes<sup>18</sup> - ou outros novos processos (métodos) e procedimentos (aplicação do método) - orientadas para

---

<sup>17</sup> Ao menos no que tange às reflexões éticas de tradição Judaico-cristãs no Ocidente.

<sup>18</sup> Nanociência, Biotecnologia, Tecnologia da Informação e Ciências Cognitivas.

promoção da saúde do homem<sup>19</sup>, sejam testadas ou disponibilizadas sem que seus possíveis riscos estejam em algum grau identificados, ainda que de forma incipiente. Os resultados, mesmo que basilares, auxiliam na minimização dos possíveis danos (controle parcial dos riscos) e na busca de meios eficazes para eliminá-los<sup>20</sup> ou para mitigá-los ao patamar mínimo.

No Brasil, para que se atenda à norma moral e ao regramento jurídico<sup>21</sup>, sintetizados no Princípio da Dignidade Humana, urge que sejam identificados os fatores de risco e seus danos derivados, buscando atingir o chamado ‘risco-mínimo’. Destaca-se que perscrutar o máximo de benefícios deve ser o principal cuidado, constituindo a análise dos riscos da intervenção proposta na pesquisa clínica uma ação essencial na avaliação dos benefícios e dos eventuais danos, pontos exigidos pelo Princípio da Beneficência (Engelhardt, 2013).

O risco é pluridimensional, incorpora tanto a probabilidade quanto a abrangência dos danos que poderiam sofrer os indivíduos que tenham aderido à intervenção. Faz-se referência aos riscos físicos (dor física; leve ou grave; permanente ou temporária; atual ou futura);

---

<sup>19</sup> E dos animais também, ainda que se apresentem nuances diferenciadas.

<sup>20</sup> O que a prática da pesquisa clínica e das tecnologias emergentes até agora demonstram ser impossível.

<sup>21</sup> Tais procedimentos regulatórios, visando o resguardo da dignidade da pessoa humana, são reflexos dos muitos adotados por diversos países do mundo após a divulgação dos horrores praticados dentro dos laboratórios nazistas. Foi o Código de Nuremberg, em 1947, o primeiro a definir condutas protetivas na área de pesquisas clínicas, seguido pela Declaração de Helsinque, em 1964, adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki e pelas Diretrizes Internacionais do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas – CIOMS, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde – OMS, em 1993, e, mais recentemente, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005).

psicológicos (distúrbios emocionais); sociais (problemas com seguros ou dificuldades para conseguir ser admitido em um emprego, criando um estigma social); espirituais (abalo ou contestação de fé); e econômicos (despesas financeiras). Quando pesquisadores, médicos e demais envolvidos nos processos de desenvolvimento e de aplicação de novas tecnologias direcionadas para a saúde não compreendem essa apreciação ou não formam esse entendimento, desagua a possibilidade de não haver, de fato, uma relação entre os riscos e o benefício.

Outro fator de importância acentuada é que as avaliações dos riscos possíveis e dos danos derivados não estão circunscritas aos limites dos pesquisadores, médicos e indústrias, por exemplo, que poderiam estar desempenhando tais condutas ‘apenas’ por constarem nas normativas pertinentes. Essas averiguações estão diretamente vinculadas ao processo decisório do indivíduo<sup>22</sup> que sofrerá a intervenção proposta na pesquisa clínica (objeto da avaliação). Os ensaios devem conduzir a uma decisão livre, sem que o indivíduo seja vítima de inúmeros vícios como: de vontade (erro, ignorância, dolo, coação, estado de perigo e lesão); sociais (simulação e fraude) (Brasil, 2002, p. 14-16); e de intimidações (decorrentes de quaisquer tipos de relação). Para tanto, se faz imperioso o “[...] esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar” (CNS, 2012, p. 2).

Considera-se que determinados riscos são inadmissíveis e que nenhum argumento é forte o suficiente

---

<sup>22</sup> Seguindo o mesmo fundamento ético contido no Princípio da Dignidade Humana, somado ao Princípio da Autonomia.

para que esses, ao menos, sejam minimamente justificados. As práticas de pesquisa, independentemente de seu formato, não devem submeter o indivíduo a riscos injustificados, sobretudo quando não for possível observar diferenças quantitativas sobre os riscos. Nesses casos, o pesquisador deverá optar pela intervenção que causar menor sofrimento, garantindo a todos os cidadãos os mesmos direitos, sem discriminações e injustiças, sendo esse um dever primordial do estado-nação, com a chamada justiça distributiva (Brasil, 1988).

Entende-se que o risco categorizado como cardeal pelos bioeticistas é a perda (ou diminuição) da dignidade humana, o que desaguaria na perda da essência do ser humano (admitindo-se a existência de uma natureza humana fixa), seguida pela perda da liberdade/autonomia do indivíduo (Beauchamp; Childress, 2011; Egelhardt, 2013; Martins, 2005). É pelos riscos da submissão ‘forçada’ ao protocolo estabelecido na pesquisa que pode ocorrer a condição de vulnerabilidade da maioria dos participantes, somada à sua falta de compreensão sobre os riscos concretos de sua participação, e à exposição de informações coletadas em documentos a eles relacionados (indivíduos ou comunidades).

Entretanto, um consenso de risco não torna fácil a sua análise prática. A ética filosófica, com seus fundamentos conceituais relacionados à pesquisa, apresenta várias teorias que podem ser conflitantes entre si, todavia, entende-se que a pluralidade é salutar em uma sociedade democrática. É importante destacar três vertentes: o Principlismo, que propõe princípios (embora não absolutos), como os da Autonomia, da Beneficência, da Não-maleficência e da Justiça; a Deontologia Ética, que impõe o dever imperativo de sempre agir eticamente,

sendo este um dever moral; e o Utilitarismo, que aponta o caminho de maximizar a utilidade para a maioria das pessoas envolvidas, pensada como bem-estar ou satisfação de uma prioridade. Os principialistas e os deontologistas padecem na escolha entre deveres e princípios conflitantes, e os utilitaristas se fixam nos benefícios sociais da pesquisa<sup>23</sup>.

Isso pode ser controverso, já que não há proteção adequada aos direitos ou ao bem-estar dos indivíduos (RESNIK, 2017).

A Resolução nº466/12, em seu item dos termos e definições, inciso II.4, menciona que o benefício da pesquisa é o “[...] proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa” (CNS, 2013, p. 2). No inciso II.22, do mesmo item, consta que risco da pesquisa é a “[...] possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente” (CNS, 2012, p. 3). Essas definições deixam ampla margem para a avaliação de cada projeto, quando muitas vezes surgem perguntas que emanam respostas complexas, como por exemplo: o que

---

<sup>23</sup> Os princípios desenvolvidos no Principialismo por Beauchamp e Childress propõem um sistema de racionalidade ética sustentado em quatro princípios que funcionam *prima facie*. Um princípio *prima facie* é aquele que pode ser neutralizado por outros interesses conflitantes mais influentes. Em outras palavras, esses princípios não são absolutos. A Deontologia absoluta e categórica foi proposta pelo filósofo alemão iluminista Immanuel Kant. O termo de consentimento livre e esclarecido, ao exigir a informação prévia dos participantes, é um exemplo de como premissas kantianas foram traduzidas no debate sobre a ética em pesquisa. Os documentos de teor ético não são considerados textos legais. No entanto, o senso de responsabilidade social da prática científica faz com que os pesquisadores incorporem preceitos éticos mesmo reconhecendo a ausência de força legal (Diniz; Guilhem; Schuklenk, 2005).

seria um ‘dano aceitável de dimensão moral provocado pela pesquisa ou decorrente dela’?

Em relação aos fundamentos éticos da pesquisa, a Resolução nº466/12, em seu art. III, item III.1 b, estipula que o pesquisador deve se ater a “[...] ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos” (CNS, 2012, p. 3); garantindo, assim, no seu item d, que “[...] sempre prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis” (CNS, 2012, p. 3). O Relatório Belmont<sup>24</sup> reestruturou, em 1981, a base dos regulamentos federais dos EUA para pesquisas com seres humanos, introduzindo princípios éticos ao exigir que todo estudo respeite as pessoas, maximize possíveis benefícios e minimize potenciais danos que possam afetar indivíduos, famílias e a sociedade em geral; a pesquisa deve ser equânime em seu balanço entre riscos e benefícios (Resnik, 2018). Desde o começo, lamentou-se a ausência de um quarto princípio que incorporasse a dimensão comunitária (Kottow, 2008) e, mesmo assim, ainda faltam elementos práticos para uma análise mais profunda.

Emanuel, Wendler e Grady (2000) propuseram quesitos norteadores e estruturantes para as indagações que ora se apresentam, avaliando se a pesquisa científica é

---

<sup>24</sup> Documento produzido pela Comissão Presidencial de Proteção dos Sujeitos Humanos dos Estados Unidos da América, em 1974, para que os indivíduos pudessem participar de pesquisas nas áreas de saúde com segurança. A decisão pelo desenvolvimento e implementação de tais regras ocorreu em função da descoberta de pesquisas monstruosas que foram realizadas em seres humanos. Duas das mais emblemáticas mencionadas experiências foram mencionadas por Léo Pessini na Introdução à edição brasileira do livro de Beauchamp e Childress (2002, p. 9-11): Alabama (EUA), 1940, 400 pessoas da raça negra, portadoras de sífilis, não foram tratadas para que se pudesse pesquisar a “história natural da doença, e Hospital de Willowbrook (EUA), 1950, crianças portadoras de transtornos mentais foram propositalmente infectadas com o vírus da Hepatite.



ética, não sendo suficiente a aplicação do consentimento informado, mas que todos os requisitos sejam cumpridos. Ainda que estes sejam universais, precisam ser adaptados às condições em que o estudo é realizado, sejam de saúde, econômicas, culturais ou tecnológicas. Os tópicos apontados por esses autores corroboram o art. IV.3, item b, da Resolução nº 466/12, referente ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no qual o pesquisador tem o dever de informar ao participante do estudo a “[...] explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando as características e o contexto do participante da pesquisa” (CNS, 2013, p. 5).

Reiteradamente, o pesquisador não coloca no TCLE todas as implicações de risco, que podem ser decorrentes, direta ou indiretamente, da sua pesquisa. Cita-se como exemplo um questionário anônimo, no qual não há a probabilidade de o participante ser identificado, uma vez que se entende que esse risco, em relação a sigilo e anonimato, estaria preservado. Todavia, como se pode mensurar o risco moral ou psicológico do participante? Questiona-se, do mesmo modo, sobre o conteúdo do instrumento avaliativo a ser utilizado pelo pesquisador: como CEP, que sentimentos ou memórias esse instrumento pode evocar no participante? Qual o risco de responder a um questionário para uma pesquisa sobre drogas, para quem é usuário, ou sobre luto para quem é diagnosticado com quadro depressivo? O simples fato de o participante reviver momentos adormecidos pode despertar e desencadear problemas que estavam guardados. Como

avaliar o risco? Quais medidas protetivas foram pensadas pelo pesquisador para proteger os participantes dos riscos ou desconfortos? Essas questões remetem à vulnerabilidade e exigem atenção dos pesquisadores e dos CEPs. Há ainda um item que não apresenta consenso sobre o significado e o delineamento da vulnerabilidade, faltando orientação nos padrões de ética em pesquisa. Ao decidirem sobre a aprovação ou não de uma pesquisa, os CEPs devem ter o cuidado de levar em conta os participantes que pertencem a grupos vulneráveis<sup>25</sup>, não significando apenas pessoas de comunidades pobres nos países em desenvolvimento. Indivíduos pertencentes a um grupo vulnerável podem levar uma vida confortável (pessoas que sofrem de anorexia nervosa, por exemplo); as mulheres grávidas, as crianças, os presos e as pessoas com deficiência mental são, comumente, considerados grupos vulneráveis. Escândalos na pesquisa biomédica envolveram a participação voluntária ou forçada de pessoas de grupos vulneráveis, observados o indecoroso Estudo Tuskegee (sobre sífilis nos EUA) e os experimentos nazistas em judeus, ciganos e deficientes mentais (Schüklenk; Hare, 2008). Essas vulnerabilidades são descobertas ao se examinar o indivíduo no contexto de sua dinâmica de vida, as quais são entendidas como uma probabilidade identificável que, se aumentada, poderá incorrer em um erro adicional ou maior. O envolvimento de grupos vulneráveis na pesquisa deve ocorrer apenas quando o estudo não pode ser feito com pessoas não vulneráveis, ou, no mínimo, menos vulneráveis, sendo imperioso que se

---

<sup>25</sup> Observando que é legítimo o entendimento de que o participante da pesquisa é nela inserido como “braço controle” e é vulnerável em função da própria condição.

apresente forte justificativa para essa decisão (Bracken-roche; Bell; Macdonald; Racine, 2017).

O *design* da pesquisa deve responder às necessidades e às prioridades das pessoas, além de fornecer benefícios relevantes para a população de seu grupo/sujeito. A inclusão cuidadosa e a não exclusão total de grupos vulneráveis deve ser observada. Há, no mínimo, seis tipos de vulnerabilidade que interferem na capacidade de consentimento: a vulnerabilidade cognitiva; a deferencial e a médica, relacionadas às características do próprio participante; a vulnerabilidade jurídica; a alocativa; e a de infraestrutura, relacionadas a fatores no ambiente do participante (Bracken-roche; Bell; Macdonald; Racine, 2017).

Existe ainda a pesquisa qualitativa, que possui outro horizonte nos cuidados éticos. Esse caráter de pesquisa experimental, uma vez que estuda indivíduos em seu contexto social, cultural e econômico, exige relacionamento próximo do pesquisador com os investigados. O uso de termos de consentimento e a exigência de alguns CEPs pela determinação do número de sujeitos a serem investigados, tende a ser desnecessária dada a especificidade de alguns estudos qualitativos. Contudo, os aspectos éticos devem ser pautados desde o princípio na formulação dos objetivos, na escolha dos participantes e na determinação do método, incluindo a análise de danos ou riscos aos que participarem, que se estende às comunidades, instituições e ao participante e pesquisador. Releva-se que a compreensão sobre esta temática é fundamental, já que envolve os direitos humanos e porque a ética apoia a promoção da qualidade de vida e de saúde para os envolvidos no estudo (Barbosa; Souza, 2008).

Dubé *et al.* (2017) assinalam uma pesquisa qualitativa, desenvolvida com pessoas portadoras do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), foi concluída apresentando benefícios substanciais, psicológicos e emocionais, antecipados pelo fato de que as pessoas acreditavam que estavam participando de um estudo sobre a busca da cura do HIV. Fazer parte de uma pesquisa pode mudar o sentido de um evento traumático para um potencialmente significativo, o que é consistente com um estudo realizado com interessados na cura do HIV na Carolina do Norte/EUA e com a literatura sobre o câncer em fase inicial. Os autores desse estudo revelaram possíveis sucessos intermediários e as chances de sucessos psicológicos.

A Resolução nº466/12, em seu item V.1, determina como sendo apenas admissíveis pesquisas com seres humanos quando:

V.I - a) o risco se justifique pelo benefício esperado;

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento (CNS, 2013, p. 7).

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - 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.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizar-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa (CNS, 2013, p. 7-8).

Resta esclarecido que os pesquisadores devem se responsabilizar pelos riscos, bem como suspender a pesquisa se houver qualquer ponderação que prejudique os participantes, comunicando, imediatamente, ao CEP ou à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), além de oferecer-lhes o melhor benefício disponível. Os pesquisadores classificam seus estudos como risco mínimo em boa parte dos projetos relacionados à pesquisa acadêmica, mas não há uma profunda e minuciosa avaliação do balanço risco/benefício. Aqueles relacionados à pesquisa clínica analisam mais detalhadamente os riscos e benefícios descritos no TCLE. Este é o documento que informa, às pessoas que participam voluntariamente, sobre os benefícios e os riscos de pesquisas em tratamentos ou experimentações clínicas, conferindo-lhes o direito de aceitar ou não participar. São recomendados quatro elementos para o consentimento informado ser válido: fornecimento de informações; compreensão;

voluntariedade; e o próprio consentimento (Miranda *et al.*, 2009).

Além das condições e restrições para o envolvimento na pesquisa, o processo de consentimento informado é uma importante área de foco nas políticas e diretrizes. Está sugerido, na Declaração Nacional da Austrália, que os participantes tenham a opção de consultar um advogado no processo de consentimento (Bracken-roche; Bell; Macdonald; Racine, 2017). A *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (CIOMS, 2002) enfatiza aspectos que tratam da informação e que devem fazer parte do TCLE: linguagem acessível, informação adequada ao indivíduo da finalidade/método da pesquisa, duração aproximada da participação, benefícios esperados, possíveis riscos, tratamentos alternativos ao experimental, grau de confidencialidade, responsabilidade do pesquisador em proporcionar o serviço médico necessário ao sujeito da experimentação, custo arcado pelo participante, terapia gratuita no caso de danos ou resultados negativos secundários à intervenção experimental, e o direito de abandonar a pesquisa a qualquer momento (Miranda *et al.*, 2009).

A capacidade de compreensão do TCLE é um item que precisa ser aprofundado na sua avaliação, a maioria dos estudos internacionais mostra que o grau de escolaridade é um fator importante nesse entendimento, já que para isso os sujeitos devem ter, em média, entre oito e 17 anos de estudo formal. Na área oncológica, os estudos fase III apresentam maior grau de dificuldade de leitura, uma vez que as explicações referentes ao processo de randomização, aos braços de pesquisa, ao possível uso de placebos ou à associação de medicamentos, dado que

exigem maior detalhamento, podem comprometer a estrutura e a legibilidade textual (Miranda *et al.*, 2009).

O respeito à autonomia é o princípio ético evocado para justificar o requisito do consentimento livre e esclarecido. Alguns autores, como Aquino *et al.* (2013), evidenciaram pouco conhecimento sobre a pesquisa em indivíduos que consentiram participar, podendo eles ter escolhido, conscientemente ou não, desconsiderar informações ou falhas no processo de comunicação. É fundamental valorizar o conteúdo transmitido e o ato da fala, em outras palavras, é crucial o cuidado com que os atores envolvidos no ato de comunicação transmitem, compreendem e respondem às propostas.

O desenvolvimento do TCLE em mais de um nível de legibilidade, de acordo com a escolaridade do sujeito da pesquisa, parece ser um formato mais apropriado à realidade do sujeito interessado em participar de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil<sup>26</sup>. Outro facilitador é propor ao sujeito que leve o TCLE para casa, reflita, sozinho ou com a ajuda de amigos e familiares, sobre o procedimento, os riscos e benefícios, e sugerir uma reunião para sanar dúvidas no dia da assinatura do termo. A confiança e o respeito mútuos, depositados na relação médico-paciente, é condição essencial à viabilidade do processo de consentimento informado e pode ser

---

<sup>26</sup> Estudo feito em Porto Alegre constatou que em 91,7% dos TCLEs avaliados em 1998 e 1999 seriam necessários onze ou mais anos de estudos para a compreensão dos textos, e que na região Sul do Brasil apenas 16,6% das pessoas adultas tinham essa escolaridade na época. Da mesma forma, na avaliação de 2002, a média de anos de estudos necessários para a compreensão dos TCLEs foi de dezesseis vírgula quatro anos, contrastando com a média de escolaridade da população atendida, que era de seis anos, e que esse fato pode ter relação com as altas porcentagens encontradas de pacientes que assinam os TCLEs sem ler (MIRANDA *et al.*, 2009).

verificada na boa comunicação entre ambos (Miranda *et al.*, 2009).

A maioria dos regulamentos e diretrizes de pesquisa sustenta que participantes que não podem fornecer consentimento podem participar de três tipos de estudo: o que apresenta riscos mínimos; o que apresenta mais do que riscos mínimos, mas tem potencial para beneficiar os participantes e o público (por exemplo, ensaios clínicos); e o que apresenta mais do que riscos mínimos e não oferece aos participantes nenhum benefício significativo, mas tem o potencial de gerar conhecimento e isso oferece benefícios substanciais à sociedade (Resnik, 2018).

Há uma situação em que os CEPs devem agir prontamente para benefício da comunidade - nas epidemias de doenças infecciosas -, guiados por sete requisitos morais: valor científico e social, respeito pelas pessoas, envolvimento da comunidade, preocupação com o bem-estar e com os interesses dos participantes, relação risco-benefício favorável, justiça na distribuição de riscos e benefícios e acesso pós-julgamento. A inclusão de pesquisa antropológica no pacote de pesquisa clínica, apesar de desafiadora, constitui uma pedra angular inevitável no conjunto de respostas a emergências, como as epidemias de doenças infecciosas. Os governos devem incluir os membros do Comitê de Revisão de Ética como membros-chave durante a elaboração e o funcionamento diário de seus pacotes públicos nacionais de resposta a emergências (Bain *et al.* 2018).

O item Riscos e Benefícios é tão importante na avaliação do estudo que há na Resolução nº 466/12 um capítulo inteiro dedicado a ele.



Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em **tipos e gradações variados**. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los [...] aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento, que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP, em cada caso específico (CNS, 2013, p. 7, grifo nosso).

Entretanto, essa resolução não é suficientemente detalhada ao ponto de estabelecer os tipos e gradações dos riscos, o que seria essa classificação e nem em quantos graus e tipos, dificultando uma padronização por parte dos CEPs. Essa caracterização acaba ficando a critério da interpretação e do julgamento de cada comitê, gerando discrepâncias nas diferentes avaliações ou distorções entre Comitês, quando um mesmo projeto é avaliado em diferentes instituições/centros coparticipantes. Essa análise, não uniformizada, causa desconforto aos pesquisadores frente ao projeto apresentado, pois um comitê pode julgar o risco como aceitável, enquanto outro tem outro entendimento.

Uma situação que o CEP pode encarar é comparar os riscos e os reduzir nas situações em que especialistas discordam. Os riscos do estudo podem ser minimizados em comparação aos cuidados clínicos comuns. Pode-se restringir a seleção de sujeitos de um grupo específico, com base em suas preferências, seja por critérios explícitos de inclusão e exclusão ou por auto seleção, baseada em informações fornecidas a possíveis participantes. As decisões sobre os critérios utilizados dependerão de uma avaliação adequada das opiniões dos especialistas e no que eles discordam. É preciso introduzir estratégias de redução

de risco como parte do próprio ensaio clínico, com maior monitoramento, concentrando-se na redução dos níveis de risco para os eventos em que há desacordo sobre os níveis de risco entre os especialistas (Lie *et al.*, 2017).

Uma abordagem pouco considerada é olhar os estudos anteriores sobre o tema riscos *versus* benefícios que embasaram a pesquisa em análise. Investigadores e revisores são responsáveis por promover um equilíbrio favorável de risco/benefício nos estudos, e esse processo começa com a avaliação sistemática da promessa clínica, que inicia nos testes da fase inicial com animais. Felizmente, os próprios pesquisadores pré-clínicos têm critérios articulados para determinar a força da evidência da promessa clínica e o método estruturado<sup>27</sup> para avaliar o componente probabilístico de risco/benefício em estudos de fase inicial (Kimmelman; Henderson, 2016).

---

<sup>27</sup> Formulário de revisão para estudos de eficácia pré-clínica em apoio a ensaios de fase inicial. Instruções: responda às seguintes perguntas sobre o design de estudos pré-clínicos de eficácia que testam as intervenções que você está propondo em seu protocolo de teste. Se mais de um estudo foi realizado, forneça respostas para cada um. Se qualquer resposta afirmativa for negativa ou não for aplicável, explique sua resposta. I. Práticas de projeto de validade interna: 1) Quais tamanhos de amostra foram usados e com que base foram selecionados? 2) Os animais foram aleatoriamente designados para tratamento? 3) Os avaliadores de resultados foram cegos para a alocação do tratamento? 4) Os estudos explicam o fluxo de animais desde a inclusão até a análise? 5) Foram utilizados controles positivos e negativos na medição do tamanho dos efeitos? 6) O tratamento foi testado e demonstrado para uma relação dose-resposta? II. Construir práticas de design de validade: 1) Os animais foram caracterizados na linha de base e incluídos com base em critérios de elegibilidade pré-especificados? 2) Por favor, explique a escolha dos modelos animais. 3) O mecanismo de ação do tratamento foi estabelecido e, em caso afirmativo, como? 4) Por favor, explique a escolha dos resultados e pontos do tempo usados nos estudos de eficácia. Essas boas representações de resultados clínicos serão usadas nos ensaios? 5) A idade do animal foi dimensionada para corresponder à idade dos pacientes em seu estudo? III. Práticas de design de validade externa: 1) A resposta ao tratamento foi demonstrada em mais de um modelo de doença? Se sim, por favor explique. 2) A resposta ao tratamento foi demonstrada por mais de um laboratório? Se sim, por favor explique. 3) A resposta ao tratamento foi demonstrada em mais de uma espécie animal? Se sim, por favor explique (KIMMELMAN; HENDERSON, 2016).

Porque é importante olhar a promessa clínica com profundidade? A falha frequente de medicamentos sob investigação e os custos dessas falhas são repassados aos sistemas de saúde na forma de preços mais altos dos medicamentos. Segundo estimativas recentes, 11% dos agentes que entram nos testes clínicos são licenciados e 5% das descobertas científicas pré-clínicas transformam-se em medicamentos aprovados em um prazo de 10 anos (Henderson *et al* 2013). Atualmente, mais da metade dos medicamentos em estágios fase II e III de pesquisas em humanos falham porque não demonstram eficácia. Avaliações mais completas das evidências pré-clínicas do potencial clínico são especialmente importantes e podem reduzir as taxas de falha e os custos de desenvolvimento de medicamentos (Kimmelman; Federico, 2017).

Mesmo após a entrada de novas drogas no mercado, os problemas quanto aos riscos prosseguem. Em uma análise feita com 222 novos agentes terapêuticos aprovados pelo *Food and Drug Administration* (FDA) em 2001-2010, foi concluído que os eventos de segurança pós-mercado foram mais frequentes entre os medicamentos que receberam aprovação acelerada, ou seja, aqueles com prazos de aprovação e registro que os permitia ser disponibilizados para os pacientes de modo mais célere, como, por exemplo, o caso dos medicamentos destinados para as doenças raras (ANVISA, 2017). Por meio da aprovação acelerada de 35 medicamentos oncológicos, foi demonstrado que o benefício clínico, para aproximadamente metade das novas indicações, as quais rapidamente se tornaram padrão de atendimento. A sobrevida global, por exemplo, é o ponto final mais confiável em ensaios clínicos de medicamentos contra o câncer, mas está entre os desfechos primários pré-

especificados em apenas 5% dos estudos confirmatórios necessários (Naci; Katelyn; Smalley; Kesselheim, 2017).

A aprovação de tratamentos não garante a isenção de riscos. Uma série de ensaios foi desenvolvida para avaliar os benefícios, os eventos adversos graves e as mortes de 12 medicamentos anticâncer depois de terem sido aprovados pela *Food and Drug Administration* dos EUA. Foram analisados 29.835 pacientes em um total de 323 estudos, verificados durante um período de cinco anos. Os pacientes foram divididos em dois grupos, dos quais eram propensos a se beneficiar de ambos: o de tratamento e o de controle em termos de sobrevida geral. Contudo, estavam mais inclinados a experimentar um evento adverso grave relacionado ao tratamento em estudos pós-aprovação de terapia combinada (Carlisle; Dousseau; Kimmelman, 2019).

Mesmo quando esses tratamentos se transformam em diretrizes, ou seja, quando o fármaco ou o procedimento está pronto para ser oferecido à população, ainda assim são observadas falhas na consolidação de evidências e um potencial aumento de riscos aos pacientes. Apenas 6% das recomendações encontradas nas diretrizes para os dez tipos de câncer mais comuns, divulgados pela *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) - aliança sem fins lucrativos que reúne 21 centros oncológicos designados pelo Instituto Nacional do Câncer dos EUA - são baseadas em evidências de alto nível (NCCN, 2019). As recomendações emitidas nas diretrizes da NCCN são amplamente desenvolvidas e têm como base níveis mais baixos de evidência, mas com opiniões uniformes de especialistas. Um estudo recente de diretrizes de prática cardiovascular, desenvolvido em conjunto pelo *American College of Cardiology* e pela *American Heart Association*, mostrou que apenas 11% das recomendações das diretrizes

foram baseadas em evidências de alto nível (Poonacha; Go, 2011).

Uma abordagem possível para análise da situação risco-benefício é o Método de Análise de Decisão Multicritérios (MCDA), mencionado pelo Comitê da União Europeia para Medicamentos para Uso Humano, que propõe o uso de uma escala de valores na análise da relação risco-benefício de um medicamento. Dentro do modelo MCDA, identifica-se critérios de risco-benefício e, com apoio nesses, avalia-se o desempenho de cada opção e se atribui um peso a cada um deles, calcula-se as pontuações ponderadas em cada nível e as gerais que constituem a avaliação de risco, permitindo que os avaliadores conheçam os valores, as semelhanças, diferenças e divergências uns dos outros. Isso ajuda nas discussões dos CEPs e nas descobertas de áreas problemáticas, conduzindo-as de maneira deliberada, transparente, coerente e menos intuitiva (Bernabe *et al*, 2012).

A falta de padronização norteadora dos critérios de julgamento dos projetos permite discrepâncias na emissão dos pareceres. Verifica-se que não só a Resolução nº466/12 traz este tema em aberto, mas também a Resolução nº 510/16, que amplia as dúvidas dos Comitês na hora do julgamento e da avaliação dos projetos, avultando as questões relativas aos Benefícios, uma vez que nesses estudos são avaliadas as implicações sobre as questões culturais de uma sociedade com diferentes características.

Na Resolução nº 510/16 consta a descrição dos benefícios que um estudo deve fornecer:

Contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade

digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado (CNS, 2016, p. 1).

Pesquisas observacionais têm, teoricamente, menos riscos, mas podem causar desconforto físico e psicológico, que devem ser evitados ou minimizados. Riscos em estudos epidemiológicos são, em geral, mais baixos do que em outras áreas da biomedicina. Contudo, falhas na proteção de dados em ambiente de trabalho podem causar danos pela estigmatização dos sujeitos. O principal argumento que justifica a pesquisa epidemiológica é que seus benefícios sociais são substanciais e superam eventuais riscos de danos físicos, psicológicos ou sociais (Aquino *et al.*, 2013).

Uma revisão sistemática qualitativa identificou cinco categorias principais nas diretrizes de análise que definem o papel dos CEPs na pesquisa epidemiológica, as quais são: política de informação; proteção de sujeitos; proteção à integridade da pesquisa; requisitos formais e operacionais; e tipo de estudos. A principal tarefa dos CEPs é garantir a proteção dos direitos e interesses dos participantes e a distribuição justa de riscos e benefícios, e supervisionar com responsabilidade os procedimentos e os meios de proteger a confidencialidade e a privacidade dos participantes da pesquisa. Os dados pessoais necessitam de várias medidas de proteção: sistemática, humana, física e tecnológica, exigindo experiência e tecnologias na revisão desses procedimentos (Piasecki; Waligora; Dranseika, 2017).

Jefford et al. (2002<sup>28</sup> *apud* Miranda et al., 2009) pesquisaram a quantidade das informações prestadas a pacientes com câncer e revisaram pesquisas conduzidas em diversos países desenvolvidos, como EUA, Reino Unido e Canadá. Os autores demonstraram a preferência que esses pacientes têm para receber todas as informações possíveis, sendo elas boas ou ruins. Esses dados são úteis para: controle e redução da ansiedade; melhorar a complacência; criar expectativas reais; promover cuidados consigo mesmo ao se envolver com o tratamento; e desenvolver sentimentos de proteção e segurança.

O tópico 'benefício social' tem recebido atenção no contexto de estudos de alto risco/baixo benefício porque é um importante motivador da participação na pesquisa de cura do HIV, alinhado com o altruísmo social, definido como "[...] indivíduos que pensam benefícios sociais em potencial para a participação em pesquisas, acima de qualquer risco pessoal associado à participação em um estudo" (Dubé, et al., 2017). Sua participação supera os riscos pessoais, de saúde, clínicos ou sociais potenciais e atribuem mais utilidade do que benefícios para si próprios. Observa-se, desta forma, a relação positiva entre altruísmo e qualidade de vida no campo da prevenção ao HIV, pois a participação na pesquisa acrescenta significado e propósito à vida dos participantes. Ao mesmo tempo, expor pessoas portadoras desse vírus a qualquer coisa que acarrete riscos inaceitáveis parece antiética e os protocolos de pesquisa de cura devem ter critérios claros de segurança e tolerabilidade. A pesquisa de cura para esses portadores é um empreendimento recente, na qual se tem a

---

<sup>28</sup> Jefford, M.; Tattersall, M. (2002). Informing and involving cancer patients in their own care. *Lancet Oncologia*, v. 3, pp. 629-637.

oportunidade de se desenvolver altos padrões éticos em torno de riscos e benefícios (Dubé *et al.*, 2017).

Para se entender esse benefício social, é preciso distinguir benefícios internos (ou privados) de externos (ou públicos). Há seis razões para sua avaliação: a imposição de riscos (deve fornecer benefícios públicos substanciais que justifiquem a imposição de riscos aos participantes); a beneficência (dever moral de beneficiar os outros); o uso prudente de recursos públicos (implica o dever de realizar pesquisas que se espera que tragam benefícios substanciais ao público); a reciprocidade (benefício da sociedade para que possam retribuir o público por seus investimentos em ciência); a evasão de exploração (os patrocinadores ou instituições de pesquisa devem oferecer benefícios substanciais às comunidades ou nações anfitriãs ao planejar, projetar ou implementar pesquisas); e a confiança pública (em investigadores, instituições, patrocinadores e empresas científicas) (Resnik, 2018).

A expectativa razoável de um substancial benefício público é condição necessária para considerar ética a pesquisa com seres humanos quando um estudo impõe riscos mais do que mínimos a indivíduos que não consentem, ou um estudo é apoiado por recursos públicos. Investigadores, patrocinadores e instituições devem abordar os benefícios públicos esperados ao planejar ou projetar pesquisas, e os CEPs devem considerá-los ao avaliarem os estudos propostos. No entanto, pesquisas realizadas em ambientes privados, com recursos privados, podem ser entendidas como éticas, desde que atendam aos outros critérios, como: desenho científico rigoroso, minimização de riscos, consentimento informado, assunto equitativo, seleção e proteção da confidencialidade e da privacidade (Resnik, 2018).



Tanto a Resolução nº 466/12 quanto a nº 510/16 têm um capítulo dedicado aos riscos. O capítulo IV, art. 21, estabelece que deve ser previsto no protocolo do estudo a gradação de riscos (mínimo, baixo, moderado ou elevado) e, para cada gradação, deve-se apresentar um nível de preocupação e proteção ao participante (CNS, 2016). Com base nessa regulamentação, espera-se que o pesquisador informe o grau do risco e quais níveis de preocupação estão previstos no estudo para a proteção do participante.

Quanto ao grau de risco, apresenta-se a seguinte gradação em relação a probabilidade de o evento acontecer: risco baixo, moderado e alto. Tendo esta como base, é razoável que a avaliação, enquanto Comitê, se fundamente nos critérios epidemiológicos, ou seja, na probabilidade e na frequência que esse evento pode ocorrer. Para que o pesquisador possa medir um risco que tem a possibilidade de afetar a moral de um indivíduo, ele precisa ter o conhecimento profundo de sua população de estudo, de modo a avaliar os riscos que englobam todas as particularidades. Para uma pessoa, o risco pode ser considerado baixo e, para outra, em um mesmo estudo, pode ser considerado alto.

Observa-se que, frequentemente, o pesquisador avalia bem a questão dos riscos físicos a que vai expor seu participante, mas acaba negligenciando outras dimensões de riscos em sua análise (dimensões psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual) que possam afetar diretamente o participante ou que possam ser dela decorrente. Cita-se, por exemplo, uma pesquisa de avaliação da marcha em participantes que utilizam próteses, na qual a verificação do caminhar desses sujeitos não os expõe diretamente a um dano. Contudo, deve ser considerado o fato de eles saírem de suas casas,

exclusivamente para uma avaliação de pesquisa e, no trajeto, passando pelas ruas e calçadas que possuem irregularidades (buracos e desníveis), pode ocorrer uma queda ou um tropeço, o que pode acarretar avarias nas respectivas próteses. Nesses casos, a probabilidade de acontecer acidentes não é pequena. Como ficaria a reposição desse dano ao participante? E se for um estudo multicêntrico internacional?

O número de ensaios clínicos registrados nos EUA aumentou de 5.636, em 2000, para 167.456, em maio de 2014, desses, mais de 51% estavam sendo conduzidos em locais fora dos EUA (Clinical Trials ..., 2020). A globalização da indústria de ensaios clínicos fez com que países como Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul (BRICS)<sup>29</sup> se tornarem centros regionais desses ensaios e é onde as lesões relacionadas à pesquisa são significativas. O Supremo Tribunal da Índia revelou que entre 2005 e 2012 morreram 2.868 participantes durante os estudos, dos quais apenas 82 foram compensados - corroborando a necessidade de investigação sobre as políticas de lesões relacionadas à pesquisa nesses países (Chingarande; Moodley, 2018).

Os princípios éticos fundamentais para a pesquisa em saúde envolvendo seres humanos representam o respeito à dignidade da pessoa, à preocupação com o bem-

---

<sup>29</sup> “A coordenação entre Brasil, Rússia, Índia e China (BRIC) iniciou-se de maneira informal em 2006, com reunião de trabalho entre os chanceleres dos quatro países à margem da Assembleia Geral das Nações Unidas. Desde então, o acrônimo, criado alguns anos antes pelo mercado financeiro, não mais se limitou a identificar quatro economias emergentes. O BRIC passou a constituir mecanismo de cooperação em áreas que tenham o potencial de gerar resultados concretos aos brasileiros e aos povos dos demais membros. Desde 2009, os chefes de estado e de governo do agrupamento se encontram anualmente. Em 2011, na Cúpula de Sanya, a África do Sul passou a fazer parte do agrupamento, acrescentando o "S" ao acrônimo, agora `` BRICS" (Brasil, 2019, p. 1).

estar e à justiça. Eles formam critérios de referência para comitês independentes de ética em pesquisa - que podem ser entendidos como termos de ética normativa em saúde global - e influenciam a pesquisa médica internacionalmente. A suposta universalidade da ética em pesquisa é euro-americana e, geralmente, não é reconhecida em outras culturas, em outras palavras, mesmo quando se tenta não explorar os participantes, ainda assim se pode sofrer etnocentrismo (Stapleton *et al.*, 2014).

Estabelece-se, como exemplo, um cenário hipotético envolvendo cinco eventos adversos que levem à morte, em um ensaio clínico multicêntrico e com uma fatalidade relacionada ao estudo que ocorre em cada um dos países participantes. Quando se tem um sistema no qual os participantes que sofrem lesões semelhantes recebem compensações diferentes, tem-se, claramente, a violação do princípio ético da justiça. É imperativo que sejam aprovadas legislações, consistentes e harmônicas em nível global, que protejam os participantes e não sufocam a empresa de pesquisa. Uma política modelo de compensação por lesões relacionadas à pesquisa deve tomar emprestado os melhores aspectos das diferentes políticas dos países do BRICS e deve ser formada pelos princípios éticos fundamentais de autonomia, justiça e beneficência (Chingarande; Moodley, 2018).

O comitê de ética preza a sua avaliação de risco na perspectiva do participante do estudo, em todas as dimensões, na sua individualidade e coletividade. Avaliar todas as possibilidades de risco é um desafio para os comitês, mas o fato é amenizado por conta da composição multidisciplinar de seus membros, que possuem diferentes pontos de vista, o que os faz contribuir com

questionamentos e argumentações diversificados. A tomada de decisão da avaliação de riscos e benefícios dos CEPs varia porque os membros podem fazer essa análise com base na própria intuição, ao invés de raciocinar a partir de dados empíricos.

Os seres humanos desenvolveram dois tipos de sistemas cognitivos: um rápido e útil (intuição); e outro mais lento/preciso (raciocínio). Em um estudo apresentado por Resnik (2017) foram entrevistados 53 membros de CEPs, e se constatou que apenas 12% avaliavam benefícios e riscos sistematicamente, enquanto 20% faziam considerações tendo como suporte a impressão geral ou o sentimento de equilíbrio de riscos e benefícios esperados, e 10% diagnosticavam com apoio na participação de um estudo ou na recomendação da família.

Crenças ou julgamentos morais intuitivos são substituíveis por outras crenças morais/julgamentos obtidos por raciocínio convincente. Existem estratégias para melhorar as decisões, como o uso de dados empíricos para estimar a probabilidade de potenciais danos ou benefícios, desenvolvendo um sistema de classificação para orientar a avaliação de ambos e adotando um raciocínio moral referente à aceitabilidade de riscos. Deve-se tentar reduzir o uso do julgamento intuitivo, uma vez que este carece de transparência e pode ser tendencioso e não confiável. Os CEPs precisam obter dados empíricos referentes a riscos e benefícios, usar sistemas de

classificação<sup>30</sup> para ambos e se engajar no raciocínio moral sobre a aceitabilidade de riscos (Resnik, 2017). O pesquisador, por sua vez, geralmente não tem um grupo tão multidisciplinar como o CEP (que faz questionamentos visualizando todas as formas e possibilidades de riscos), porém, possui foco de uma avaliação unilateral, com o viés da sua hipótese e pode, por vezes, acaba não percebendo algumas nuances, que devem ser consideradas na avaliação de risco.

Como se pode observar, a avaliação de risco não é uma tarefa simples e nem fácil, tanto para o pesquisador como para o CEP. Todavia, pode-se inferir que há riscos comuns em todas as pesquisas, como: a quebra de sigilo; a exposição do participante; entre outras. Os riscos à saúde podem, igualmente, ser mensurados com mais facilidade, mesmo que venham a ter um desfecho grave, como a morte do participante. Mas, a maior dificuldade que pode ser encontrada está relacionada aos riscos que podem gerar alterações psicológicas e sociais.

Existem os riscos que nem sempre são percebidos pelos pesquisadores, tais como: pesquisas com aplicação de questionários e/ou com a utilização de gravações de

---

<sup>30</sup> Os passos são os seguintes: Etapa 1: Identifique possíveis danos e benefícios associados à pesquisa. Prejuízos fisiológicos, psicossociais, econômicos, legais ou danos experimentais; Benefícios: médicos, informativos ou psicológicos. Etapa 2: Inclua medidas para minimizar possíveis danos e maximizar possíveis benefícios. Etapa 3: Estime a possibilidade ou probabilidade estatística de danos e benefícios. Etapa 4: Avalie danos e benefícios, utilizando ou criando sistemas de classificação. Ex. escala de sete pontos para classificar danos em termos de duração e magnitude: insignificante (náusea leve), pequeno (cefaleia), moderado (insônia durante 1 mês), significativo (ruptura do ligamento sem incapacidade permanente), grave (artrite permanente, perda de um membro ou paraplegia), catastrófica (demência grave ou morte). Etapa 5: Decida se os riscos são aceitáveis em relação aos benefícios esperados. Etapa 6: Exija que o investigador modifique a proposta para tornar riscos aceitáveis. Etapa 7: se (quando) os riscos forem aceitáveis e a proposta atender a outros critérios de revisão (por exemplo, consentimento informado, confidencialidade etc.), aceite a proposta (Resnik, 2017).

vídeo e áudio: risco imediato de constrangimento, aborrecimento, cansaço, desconfortos, alteração de humor e autoestima; e pesquisas que pode gerar riscos psicológicos, não imediatos, que provocam alterações de autoestima por fazerem o participante reviver memórias ou por reforçarem a materialização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante, por gerarem distorções de visão de sociedade, de relacionamentos e de comportamentos em função de reflexões sobre sexualidade, violência, luto, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional etc.

No que tange aos riscos e dada a dimensão dos estudos, o participante é afetado diretamente em maior ou menor grau, entretanto, quando são avaliados os benefícios, tem-se um outro cenário, uma vez que toda a pesquisa, se bem conduzida, traz vantagens aos participantes. Na maioria dos estudos, o que se apresenta ao participante é um benefício indireto, mas, se verificado em médio e longo prazo, pode trazer ganho de qualidade na atenção à saúde para a coletividade. Ocorre que, muitas das vezes, o pesquisador não tem esse entendimento e não acrescenta no projeto os benefícios social e científico que a pesquisa gera. Por isso, torna-se fundamental adicionar todas as nuances e potencialidades de danos e vantagens que uma pesquisa com seres humanos pode gerar. Saber que o pesquisador pensou e aventou todas as possibilidades, demonstra comprometimento com os participantes da pesquisa e com a sociedade, fortalece os vínculos entre todos e qualifica fortemente a pesquisa.

Encarar os riscos e benefícios de um experimento, colocando tudo no papel e submetendo ao julgamento de um comitê de ética, com avaliadores que possuem diversas formações, exige do pesquisador muita dedicação e total

seriedade. O resultado natural da adoção desses cuidados ocasiona privilégio direto para o participante e para a sociedade, haja vista que a adoção de procedimentos éticos (em quaisquer situações) edifica o corpo social.

A bioética dos países em desenvolvimento necessita de um caminho robusto que reconheça, define e indique claramente as práticas impróprias e as transgressões à ética em pesquisa, como a exploração, a coerção, a manipulação do consentimento livre e esclarecido, o enfraquecimento de compromissos beneficentes, a orfandade terapêutica ao usar pacientes como participantes e a utilização de pessoas vulneráveis em pesquisas não terapêuticas cujo destino é servir a interesses comerciais. Vulnerabilidade, exploração, coerção e manipulação são todos temas que têm protagonizado fortes polêmicas e merecem ser estudados detalhadamente. O avanço da ciência tem trazido conquistas importantes para o bem-estar das pessoas, porém, esses ganhos em qualidade de vida não podem ser alcançados à custa da dignidade dos participantes de pesquisa e da integridade da comunidade científica (Kottow, 2008). Samuel Johnson, eminente escritor inglês, escreveu, em 1759, que integridade sem conhecimento é frágil e inútil e o conhecimento sem integridade é perigoso e terrível (Goldim, 2018).

A intenção desta reflexão foi demonstrar o quanto a falta de critérios específicos pode influenciar no julgamento dos projetos no Comitê de Ética. É desafiador, tanto para o pesquisador quanto para o Comitê definir todas as possibilidades de riscos e benefícios a que os participantes estão expostos, sem os devidos critérios estabelecidos e definidos de maneira padronizada, o que demonstra a fragilidade das Resoluções existentes. Destaca-se que a falta de um instrumento detalhado, que seja norteador para

avaliação e gradação dos riscos, buscando o atendimento do que está preconizado nas resoluções, exige empenho dos CEPs para refletir sobre possibilidades de mitigar os danos dos problemas advindos de uma não especificação do real resultado da equação “riscos versus benefícios”, tendo sempre como escopo o bem da sociedade.

Conclui-se que as resoluções, as quais foram o fio condutor nesta discussão, no que diz respeito ao quesito ‘Riscos e Benefícios’, necessitam de urgente revisão, para aprimoramento de seus critérios avaliativos para o pesquisador e para os CEPs.

Sugere-se, portanto, que sejam incluídas as soluções citadas nas referidas normatizações, que sejam acrescidas as várias formas de benefícios e riscos (contemplados em suas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural e espiritual) e que os participantes das pesquisas possam estar expostos, servindo como elementos balizadores da avaliação. Recomenda-se, tendo como alicerce o princípio da precaução e existindo conhecimento prévio de algum risco ou dano associado a uma ação, que se estabeleça um plano de contingência, alinhado com os princípios de autonomia, integridade, vulnerabilidade e dignidade (Goldim, 2018).

Os CEPs devem expressar, em sua atuação à Bioética, perspectiva integradora de saberes da Ética, da História Natural e da Biologia, da Medicina, do Direito e da Moral. Devem refletir interdisciplinarmente, objetivando a preservação da Humanidade, assim como propôs Potter (1970), um dos mais renomados autores da atualidade, precursor da ideia de que a Bioética pode ser a ciência da sobrevivência ou a contribuição da permissão de uma ponte para o futuro da humanidade (Goldim, 2018).



## Referências Bibliográficas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2017). *Resolução ajudará quem sofre de doença rara. Novas regras vão dar mais agilidade ao registro de medicamentos e estimular laboratórios a conduzir pesquisas no Brasil*. Brasília. Disponível em portal anvisa.gov.br, acesso em 30 nov. 2019.

Aquino, E. *et al.* (2013). Aspectos éticos em estudos longitudinais: o caso do ELSA-Brasil *in Revista de Saúde Pública*, v. 47, supl. 2. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047003804>, acesso em 11 out. 2019.

Bain, L. *et al.* (2018). Research Ethics Committees (RECs) and epidemic response in low- and middle-income countries *in Pan African Medical Journal - PAMJ*, [S.l.], v. 31, p. 209. DOI: [10.11604/pamj.2018.31.209.17076](https://doi.org/10.11604/pamj.2018.31.209.17076), acesso em 11 out. 2019.

Barbosa, D.; Souza, M. (2008). Ética na pesquisa qualitativa: reflexões sobre privacidade, anonimato e confidencialidade *in Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde*. Guerreiro, I. (org.). São Paulo: Aderaldo & Rothschild.

Beauchamp, T.; Childress, J. (2013). *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola.

Bernabe, R. *et al.* (2012). The risk-benefit task of research ethics committees: An evaluation of current approaches and the need to incorporate decision studies methods *in BMC Medical Ethics n. 6* [S.l.], v. 13. Disponível em <https://doi.org/10.1186/1745-2875-13-13>

www.ncbi.nlm.nih.gov

/pmc/articles/PMC3464158/, acesso em 24 nov. 2019.

Bracken-roche, D.; Bell, E.; Macdonald, M.; Racine, E. (2017). The concept of ‘vulnerability’ in research ethics: an in-depth analysis of policies and guidelines *in Health Research Policy and Systems n. 8 [S.l.]*, v.15. DOI: <https://dx.doi.org/10.1186%2Fs12961-016-0164-6>, acesso em 24 nov. 2019.

Brasil. (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm), acesso em 24 nov. 2019.

Brasil. (2002). *Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil*. Brasília: Diário Oficial da União. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm), acesso em 24 out. 2019.

Brasil. Ministério da Saúde. (2012). *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Brasília: Diário Oficial da União. Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html), acesso em 23 out. 2019.

Brasil. Ministério da Saúde. (2016). *Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016*. O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n o 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei n o 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto n o 5.839, de 11 de julho de 2006. Brasília: Diário Oficial da União. Disponível

em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html), acesso em 23 out. 2019.

Brasil. Ministério das Relações Exteriores. (2019). *Brics - Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul*. Brasília. Disponível em <http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica-externa/mecanismos-inter-regionais/3672-brics> acesso em 5 nov. 2019.

Carlisle, B.; Doussau, A.; Kimmelman, J. (2019). Benefit, burden, and impact for a cohort of post-approval cancer combination trials in *Clinical Trials n. 1*, [S.l.], v. 17, p. 18-29. DOI: <https://doi.org/10.1177/1740774519873883>, acesso em 11 out. 2019.

Chingarande, G.; Moodley, K. (2018). Disparate compensation policies for research related injury in an era of multinational trials: a case study of Brazil, Russia, India, China and South Africa in *BMC Medical Ethics*, [S.l.], v. 18, p. 8. DOI: <https://dx.doi.org/10.1186%2Fs12910-018-0244-y>, acesso em 11 out. 2019.

Clinical Trials.gov. (2020). *Trends, Charts, and Maps*. [S.l.]. Disponível em <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#MapOfStudies>, acesso em 25 nov. 2019.

Committee Of Sponsoring Organizations of The Treadway Commission (COSO). (2007). [S. l.]. Disponível em <https://www.coso.org/Pages/guidance.aspx>, acesso em 5 nov. 2019.

Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2016). *Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016*. Seção 1, pp. 44-46. Brasília: Diário Oficial da União, Brasília, n. 98, seção 1, p. 44-46.

Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>, acesso em 28 out. 2019.

Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2012). *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Seção 1, p. 59. Brasília: Diário Oficial da União. Disponível em <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>, acesso em: 28 out. 2019.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2002). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: World Health Organization. Disponível em <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-biomedical-research-involving-human-subjects-2/>, acesso em 27 nov. 2019.

Diniz, D.; Guilhem, D.; Schuklenk, U. (eds.). (2005). *Introdução a ética em pesquisa*. Brasília: Letras Livres. Disponível em [https://www.academia.edu/163197/Introducao\\_a\\_Etica\\_em\\_Pesquisa?email\\_work\\_card=thumbnail-desktop](https://www.academia.edu/163197/Introducao_a_Etica_em_Pesquisa?email_work_card=thumbnail-desktop), acesso em 12 out. 2019.

Dubé, K. *et al.* (2017). 'Well, it's the risk of the unknown... right?': A qualitative study of perceived risks and benefits of HIV cure research in the United States *in Plos One n. 1*, [S.l.], v. 12. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0170112>, acesso em 12 out. 2019.

Emanuel, E.; Wendler, D.; Grady, C. (2000). What makes clinical research ethical? *in JAMA n. 20*, [S.l.], v. 283, pp. 2701-2711. Disponível em <https://jamanetwork.com/>

[journals/jama/article-abstract/192740](https://journals/jama/article-abstract/192740), acesso em 12 out. 2019.

Engelhardt Junior, T. (2013). *Fundamentos de bioética*. (5 ed). São Paulo: Loyola.

Goldim, J. (2002). *Conflito de interesses na área da saúde. Interesses, Deveres e Transparência*, [artigo online]. Disponível em <https://www.ufrgs.br/bioetica/conflit.htm>, acesso em 12 nov. 2019.

Goldim, J. (2018). *As origens da bioética. 10 ensaios de bioética*. São Leopoldo/RS: UNISINOS, 2018. 83p. (Aldus :45).

Henderson, V. *et al.* (2013). Threats to validity in the design and conduct of preclinical efficacy studies: A Systematic review of guidelines for in vivo animal experiments *in PLoS Medical n. 7*, [S.l.], v. 10, p. e1001489. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001489>, acesso em 12 out. 2019.

Kimmelman, J.; Henderson, V. (2016). Assessing risk/benefit for trials using preclinical evidence: A proposal *in Journal Medical Ethics n. 1*, [S.l.], v. 42, pp. 50-53. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4854630/>, acesso em 17 jun. 2019.

Kimmelman, J.; Federico, C. (2017). Consider drug efficacy before first-in-human trials *in Nature n. 542*, [S.l.], pp. 25-27. Disponível em <https://www.nature.com/news/consider-drug-efficacy-before-first-in-human-trials-1.21384>, acesso em 25 set. 2019.

Kottow, M. (2008). História da ética em pesquisa com seres humanos *in Revista Eletrônica de Informação e Inovação em Saúde - RECIIS*, [S.l.], v.2, pp.7-18. DOI: <https://doi.org/10.3395/reciis.v2i0.863>, acesso em 14 ago. 2019.

Lie, R. *et al.* (2017). Comparative effectiveness research: what to do when experts disagree about risks *in BMC Medical Ethics* n. 42, [S.l.], v. 18. DOI: <https://dx.doi.org/10.1186%2Fs12910-017-0202-0>, acesso em 12 out. 2019.

Martins, I. (org.). (2005). *Direito fundamental à vida*. São Paulo: Quartier Latin do Brasil.

Miranda, V. *et al.* (2009). Como consentir sem entender? *in Revista da Associação Médica Brasileira* n 3, v. 55. São Paulo. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302009000300028>, acesso em 20 out. 2109.

Naci, H.; Katelyn, R.; Smalley, K.; Kesselheim, A. (2017). Characteristics of preapproval and post approval studies for drugs granted accelerated approval by the US food and drug administration *in JAMA* n. 7, [S.l.], v. 318, pp. 626-636. DOI: 10.1001 / [jama.2017.9415](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2648631). Disponível em <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2648631>, acesso em 19 nov. 2019.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). (2019). *Guidelines & Clinical Resources*. Disponível em: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/default.aspx](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx), acesso em 25 nov. 2019.

Piasecki, J.; Waligora, M.; Dranseika, V. (2017). What do ethical guidelines for epidemiology say about an ethics

review? A qualitative systematic review *in Science and Engineering Ethics* n. 3, [S.l.], v. 23, pp. 743-768, 2017. DOI: 10.1007/s11948-016-9829-3. Disponível em <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11948-016-9829-3>, acesso em 19 nov. 2019.

Poonacha, T.; Go, R. (2011). Level of scientific evidence underlying recommendations arising from the national comprehensive cancer network clinical practice guidelines *in Journal of Clinical Oncology* n. 2, [S.l.], v. 29, pp. 186-191. DOI: <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2010.31.6414>, acesso em 5 nov. 2019.

Resnik, D. (2018). Examining the Social benefits principle in research with human participants *in Health Care Analysis* n. 1, [S.l.], v. 26, pp. 66-80. DOI: 10.1007/s10728-016-0326-2. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5215088/>, acesso em 5 nov. 2019.

Resnik, D. (2017). The role of intuition in risk/benefit decision-making in human subject's research *in Account Resolution* n. 1, [S.l.], v. 24, pp. 1-29, 2017. DOI: 10.1080/08989621.2016.1198978. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5126729/>, acesso em 5 nov. 2019.

Rosario, M. (2012). *Breves considerações sobre análise dos riscos e dos benefícios nas pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil*. Núcleo ERA, Projeto Institucional dos departamentos de Filosofia, Direito e Administração PUC-Rio. Rio de Janeiro: ERA. Disponível em [http://era.org.br/wp-content/uploads/Artigo\\_Marcelle\\_Risco-Beneficios-Pesquisa\\_versao-final.pdf](http://era.org.br/wp-content/uploads/Artigo_Marcelle_Risco-Beneficios-Pesquisa_versao-final.pdf), Acesso em 7 dez. 2019.

Schüklenk, U.; Hare, D. (2008). Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos *in Revista Eletrônica de Comunicação, Informática, Inovação e Saúde n. 1*, v. 2, Sup.19-Sup.30. Rio de Janeiro. DOI: 10.3395/reciis.v2.Sup1.206pt. Disponível em: [https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Ij3ai8Q6X\\_8J:https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/864/1506+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br](https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Ij3ai8Q6X_8J:https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/864/1506+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br), acesso em 5 nov.2019.

Stapleton, G. *et al.* (2014). Global health ethics: an introduction to prominent theories and relevant topics *in Global Health Action n. 10.3402*, [S.l.], v. 7, DOI: <https://dx.doi.org/10.3402%2Fgha.v7.23569>, acesso em 5 nov. 2019.

UNESCO. (2005). Universal declaration on bioethics and human rights *in UNESDOC Digital Library*, [S.l.]. Disponível em: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_por](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por), acesso em 1 nov. 2019.



# Acesso pós-estudo a medicamentos

Lígia Gabrielle dos Santos; Amanda da Rocha

A pesquisa clínica e o mercado farmacêutico estão em plena expansão e em decorrência disso diversas questões vêm à tona. Tão importante quanto a globalização dos ensaios clínicos nas últimas décadas, são as questões relacionadas ao acesso pós-estudo aos medicamentos quando o estudo chega ao fim.

Todavia, para a reflexão e julgamento desta questão, é indispensável entender o que é pesquisa clínica: *“Pesquisa clínica é qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto e/ou identificar reações adversas ao(s) produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia”* (EMA, n.d.).

Em geral, a finalidade da Pesquisa Clínica é melhorar, alterar e aperfeiçoar o tratamento em saúde com o foco no paciente. Em particular, possibilita ao participante benefícios no sentido de oportunizar acesso às tecnologias em saúde, a tratamentos experimentais ainda não disponíveis no sistema regular de saúde, público ou privado; assim como pode auxiliar na melhora da condição médica do participante (Dainesi, 2012). Nesse processo, a Pesquisa Clínica envolvendo medicamentos geralmente possui duas principais fases - uma fase denominada de pré-clínica e outra denominada de fase clínica. A fase clínica está subdividida em quatro fases que têm finalidades distintas, apesar de todas, obrigatoriamente, estarem

conectadas com a finalidade da investigação (Moreira, 2012).

De outro modo, a fase clínica envolve a pesquisa com seres humanos. Esta fase, conforme afirmado anteriormente, é subdividida em quatro fases, denominadas fase I, II, III e IV<sup>5</sup>. Na fase I ocorre o primeiro estudo em seres humanos, embora em pequeno grupo de voluntários sadios (10 a 80) - de acordo com a especialidade e objetivo da pesquisa. Da mesma forma, os estudos fase I podem ser realizados diretamente com pacientes de grupos específicos, tais como portadores de doenças oncológicas ou psiquiátricas - e objetiva estabelecer uma avaliação preliminar da segurança e do perfil farmacocinético do novo fármaco (CNS, 1997).

Na fase II o estudo clínico é realizado com número limitado de pacientes (pessoas acometidas pela doença) e objetiva demonstrar a atividade farmacodinâmica, estabelecendo, a curto prazo, a segurança do princípio ativo e também as relações dose-resposta, com o objetivo de obter dados sólidos para consubstanciar os estudos posteriores.

Na fase III o estudo é realizado com grandes e variados grupos de pacientes (exceto medicações para doenças raras) e tem por objetivo determinar o risco benefício a curto e longo prazo das formulações do princípio ativo e seu valor terapêutico relativo, além de explorar o perfil das reações adversas e características especiais como as interações farmacológicas.

Na fase IV o estudo é realizado com base nas características que autorizaram o novo medicamento e objetiva fazer uma vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas

reações adversas, suas frequências e as estratégias de tratamento.

A continuidade do tratamento com os medicamentos investigacionais após a conclusão de uma pesquisa clínica vem sendo discutida desde o final dos anos 1980, inicialmente em associação a estudos na área da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida e, particularmente em países em desenvolvimento, onde a vulnerabilidade dos participantes de pesquisa é maior. A obrigatoriedade de fornecer o medicamento que se revelou mais vantajoso em teste clínico a todos aqueles que participaram do estudo - enquanto dele necessitarem, gratuitamente - é ainda hoje um dos temas que provocam grande discussão entre os interessados (patrocinador, investigador, comitês de ética, centros de pesquisa e pacientes).

Referente à situação normativa no que concerne à Pesquisa Clínica no país, atualmente no Brasil não há lei específica sobre o tema, entretanto o respeito à dignidade, à liberdade e à autonomia dos seres humanos deve ser observado em respeito à Constituição Federal de 1988 e ao Código Civil Brasileiro (Lei n. 10.406/2002) (Brasil, 2002). O Brasil regula a matéria envolvendo a pesquisa com seres humanos por meio de Resoluções emanadas pelo Poder Executivo e seus respectivos órgãos. Neste sentido, igualmente deve ser observado que no ano da promulgação da Constituição, o Conselho Nacional de Saúde instituiu a primeira Resolução criada com o objetivo de normatizar a pesquisa na área da saúde - Resolução n. 01/1988 (CNS, 1988). Esta Resolução, com vigência até 1996, foi substituída pela Resolução n. 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 1996), sendo esta revogada em 2013 pela Resolução n. 466/2012 - aprovada em dezembro de 2012, porém publicada somente em junho de 2013 (CNS,

2013). Quanto as normas que regem a condução de estudos existem os procedimentos de Boas Práticas Clínicas, o ICH/GCP (Boas Práticas Clínicas do Conselho Internacional de Harmonização), publicado em 1996 e que ao longo dos anos sofreu revisões, sendo a última versão datada de 2016. Este conjunto de normativas estabelece padrões rigorosos internacionais que os estudos clínicos devem seguir para que haja confiabilidade dos dados.

Além disso, no Brasil todos os ensaios clínicos são avaliados pelo CEP da instituição onde a pesquisa é realizada, além da avaliação da CONEP nas situações aplicáveis, como é o caso de estudos multicêntricos com patrocínio estrangeiro. A aprovação pela ANVISA, através da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC) também se torna necessária para pesquisas com medicamentos e produtos para a saúde que precisam de autorização para importação (Zucchetti, 2012). A ANVISA também avalia os aspectos sanitários do projeto e, posteriormente, autoriza o registro do produto em investigação.

No entanto, existem situações em que o uso na assistência de medicamentos não registrados é autorizado, como o Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo. Nesses casos, o tratamento é disponibilizado pelas empresas patrocinadoras, promovendo acesso especial a pacientes ou grupos de pacientes que de outra forma não teriam alternativa inovadora de tratamento no país (ABRACRO, 2011). A regulação dos Programas assistenciais que ocorrem em paralelo à Pesquisa Clínica é realizada pela Resolução n. 38/2013 (ANVISA, 2013). Esta Resolução tem como propósito regulamentar os três distintos Programas para permitir o uso de medicamentos experimentais de maneira

assistencial: Acesso Expandido, Uso Compassivo e Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo.

A partir da 5ª Revisão da Declaração de Helsinki, de Edimburgo, em 2000, o tema relativo à continuidade do tratamento e dos cuidados pós estudo foi incorporado (Schroeder, 2008). Esta atualização determina que, antes do início de um ensaio clínico, os patrocinadores, os pesquisadores e os governos dos países participantes devem garantir o acesso pós estudo para todos os participantes que ainda precisam da intervenção identificada como benéfica durante sua participação no estudo clínico e esta informação deve ser divulgada aos participantes durante o processo de consentimento informado (WMA, 2013).

Adicionalmente, de acordo com a Resolução n. 466/2012 do CNS, é previsto que todos os participantes de Pesquisa Clínica devem ter assegurados ao final do estudo, por parte do patrocinador, o acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes aos participantes. Entretanto, alguns pesquisadores acreditam que o equilíbrio entre garantir o bem-estar dos participantes de pesquisa e o acesso ao medicamento após sua participação ou término do estudo seria definir previamente que apenas casos onde há ameaça à vida ou doenças graves sem alternativa de tratamento prevejam o fornecimento do produto investigado. Esse posicionamento deve-se ao fato dessas drogas estarem sob estudo ou pós-estudo, e não se saberia com certeza seus eventos adversos e consequências a longo prazo. Durante o desenvolvimento da Pesquisa Clínica, a medicação é utilizada estritamente de acordo com um protocolo, e é nesta circunstância que as autoridades éticas e regulatórias permitem o seu uso,

dentro de critérios bem definidos de inclusão, exclusão e de resgate.

Além da preocupação com o acesso a medicação pós-estudo é realizado também o monitoramento destes medicamentos fornecidos através do Programa de Pós-Estudo. Dessa forma, o patrocinador deve encaminhar relatórios periódicos sobre o Programa de doação pós-estudo e notificar os eventos adversos graves à Anvisa. Também é atribuição do patrocinador prover o recurso financeiro da assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos na doação pós-estudo.

É indiscutível que os pacientes que participaram de ensaios clínicos patrocinados por indústria recebam a medicação de forma gratuita pelo tempo que for necessário (conforme preconiza a RDC 466/12) por questões éticas, humanas, sociais e financeiras decorrentes da sua participação nos estudos. As indústrias farmacêuticas devem levar em conta este gasto no momento de planejamento da pesquisa, e questionar este acesso por inviabilidade financeira ao final do estudo é desonesto com as partes envolvidas, pois o lucro decorrente de todo o investimento nas fases de desenvolvimento é planejado e projetado para retornar nos primeiros anos de lançamento da medicação.

Sobre as áreas terapêuticas do acesso pós-estudo é possível afirmar que existem diferenças significativas no que se refere ao acesso pós estudo nas diferentes áreas terapêuticas. A gravidade da doença, a cronicidade da doença, a concorrência do medicamento e a escassez de tratamento são fatores que influenciam diretamente o acesso pós-estudo nos diferentes segmentos farmacêuticos. A área oncológica, por exemplo, se diferencia consideravelmente das demais devido a gravidade das

moléstias oncológicas bem como a sobrevida esperada dos pacientes em tratamento nos estudos clínicos. Áreas de doenças graves e crônicas como a reumatologia demonstram uma expectativa de vida maior do que a oncológica, em que as medicações chegam a ser semelhantes em princípio ativo e preço, porém os pacientes terão longa sobrevida e conseqüentemente participarão por mais tempo de acesso pós-estudo. Em áreas como a cardiologia existem diversos medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica, o que torna mais fácil o manejo a longo prazo da doenças além de o custo ser bem menor quando comparado às áreas imunológicas.

O que não fica objetivamente claro em nenhuma legislação vigente no Brasil é quem deve arcar com os custos gerados pelas medicações pós-estudo, visto que esta também precisa ser corretamente estocada, de acordo com as características do fármaco ser injetada, infundida e dispensada por um profissional de saúde, bem como a necessidade de exames de segurança para a administração da medicação, sendo necessária uma estrutura para a viabilidade da continuação do tratamento. Muitas vezes o paciente fica desassistido pois o orçamento dos estudos não contam com estes gastos relativos ao acesso pós-estudo e precisam recorrer ao SUS ou até mesmo pagar do próprio bolso para continuar recebendo a medicação. Os eventos adversos são reportados na fase pós-estudo para as indústrias, entretanto não existe nenhum orçamento ou acordo previsto em caso do evento adverso ser relacionado ao uso da medicação, o que novamente deixa o paciente desassistido em casos de complicações relacionadas a eventos adversos de longo prazo.

Atualmente está em tramitação e análise da Câmara de Deputados, aguardando parecer do relator na Comissão

de Seguridade Social e Família, sob o número de PL n. 7082/2017 (no Congresso Nacional, inicialmente Projeto de Lei do Senado n. 200, de 2015, aprovado pelo Plenário do Senado em 15 de fevereiro de 2017) o projeto que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de Pesquisas Clínicas por instituições públicas ou privadas no Brasil (CD, 2017). O Projeto de Lei n. 7082/2017 apresenta subjetividade em seu teor quanto aos estudos clínicos e o Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo - o Capítulo VI descreve sucintamente sobre a continuidade do tratamento após o término do estudo clínico (CD, 2017). A atualização mais recente foi a RDC 311 de 10 de Outubro de 2019<sup>17</sup>, que altera os artigos 6º, 15 e 18 da RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, cujo objetivo principal foi o de promover uma adequação do texto nos pontos que se referem aos critérios para o fornecimento de medicamento pós-estudo a participantes de pesquisas, para que estejam sempre alinhados ao disposto nas resoluções estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Estas questões requerem um debate amplo e transparente entre todas as partes envolvidas: autoridades, pesquisadores, patrocinadores e a sociedade brasileira visando prioritariamente a segurança dos sujeitos de pesquisa. Somente um amplo debate poderá tornar possível através do sistema público e privado de saúde fortalecer e assegurar os direitos de acesso dos participantes de pesquisa conforme prezam as normativas nacionais e internacionais.

A pandemia de COVID-19 (doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2) traz à luz o debate sobre a importância da pesquisa clínica no desenvolvimento e teste de novos tratamentos e vacinas para conter a disseminação do vírus. A descoberta do novo coronavírus em 31/12/2019



criou um alerta mundial e voltou grande parte da atenção para a corrida em busca de evidências científicas para tratamento, descoberta de uma cura ou prevenção, que só se dará por meio de ensaios clínicos.

## **Referências Bibliográficas**

Agência Europeia de Medicamentos (EMA). (n.d.). Disponível em: <http://www.emea.eu.int>, acesso em novembro de 2013.

Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisas de Clínica (ABRACRO). (2011). *Garantia de acesso a medicamentos pós-estudos clínicos*. Rio de Janeiro.

Brasil. Câmara dos Deputados (CD). (2017). *Projeto de Lei n. 7082, de 15 de fevereiro de 2017*. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com seres humanos. Brasília: Câmara dos Deputados.

Brasil. Congresso Nacional. (2002). *Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002*. Institui o Código Civil. Planalto. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2013). *Resolução RDC n. 38, de 12 de agosto de 2013*. Aprova o regulamento para os programas de

acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2019). *Resolução RDC n. 311, de 10 de Outubro de 2019*. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). (1988). *Resolução n. 01, de 13 de junho de 1988*. Normas de Pesquisa em Saúde. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). (1996). *Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996*. Diretrizes e Normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). (1997). *Resolução n. 251, de 05 de agosto de 1997*. Normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2013). *Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012*. Trata de pesquisa e atualiza a resolução 196. Brasília: Diário Oficial da União.

Dainesi, S. M.; Goldbaum, M. (2012). Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde *in Revista da Associação Médica Brasileira n. 1, v. 58, pp. 2-6*.

Moreira, W. B. (2012). Estudos sobre decisão terapêutica experimento clínico *in MOREIRA, W. B. Leitura Crítica de Artigos Científicos*. São Paulo: SBOC. pp.113-119.

Schroeder D. (2008) Obrigações pós pesquisa *in RECIIS-Rev Eletr Comum Onform Inov Saúde 2. (Supl1): S66-77*.

World Medical Association. (WMA). (2013). *Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*.

Zucchetti, C.; Morrone, F. B. (2012). Perfil da pesquisa clínica no Brasil *in Revista HCPA n. 3, v. 32, pp. 340-347*.

# **Proteção de dados nas avaliações de pesquisa em comitês de ética: iniciando uma discussão**

*Aline Patricia Brietzke; Erica Rosalba Mallmann Duarte; Marcelle Coelho do Rosario; Roberto Silveira da Silva; Rose Eliane Starosta*

O Brasil passou a integrar o rol de países com legislações específicas para uso, proteção e compartilhamento de dados pessoais de seus cidadãos. Em vigor desde setembro de 2020, a Lei nº 13.709 - Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) (Brasil, 2018) apresenta regras para o tratamento de dados pessoais, inclusive digitais, possibilitando que o indivíduo, titular destas informações, possa compreender e permitir, quando necessário, o tratamento de seus dados, determinando o limite da exposição de sua privacidade. As normas passam a ser impostas aos setores público e privado, que se tornam responsáveis pelo tratamento de um dado pessoal. Além disso, a lei torna mais seguros os dados oriundos de coletas feitas em papel, em fichas de cadastro, registros de imagens e de sons, tanto em meios online, como offline.

Ocorre que, as instituições de ensino e pesquisa, antes de a LGPD entrar em vigor utilizavam a Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS / Ministério da Saúde - MS, nº 466 de 2012 (Conselho Nacional de Saúde, 2012), que trata da participação de seres humanos em pesquisas, de maneira voluntária, através da assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), documento que convida o indivíduo para participar do estudo e informa-lhe sobre todos os detalhes da pesquisa, explicitando,

inclusive, as ferramentas e os mecanismos de segurança e de confidencialidade dos dados nela envolvidos .

Em 2016, com a Resolução nº 510, CNS/MS (Conselho Nacional de Saúde, 2016), foram incluídas algumas situações em que as pesquisas não necessitam passar por comitês de ética, como por exemplo: pesquisas de opinião pública, pesquisas que utilizam informações de acesso público, pesquisa censitária e pesquisa em banco de dados sem identificação do indivíduo. Sendo assim, a Resolução nº 510/16 contempla os cuidados da Resolução nº 466/12, na medida em que foram aplicadas às pesquisas com seres humanos, e os amplia. Observa-se, em tempo, que os princípios bioéticos de autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, dentre outros, continuam válidos.

Com a LGPD, as instituições envolvidas na pesquisa, e, por conseguinte, no tratamento<sup>31</sup> de dados de pessoas devem contemplar um conjunto de estratégias, ações e procedimentos para garantir a conformidade com as regras da nova lei.

Atualmente, com o avanço das plataformas e mídias digitais em nosso cotidiano, informações e dados pessoais estão cada vez mais populares, vulneráveis e expostos, ao alcance de um simples "click". Porém, a divulgação indevida de dados pessoais configura ofensa à intimidade e à vida privada das pessoas, como descrito no Art. 153 do Código Penal (Brasil, 1940). Divulgar informações pessoais a terceiros pode resultar em fraudes e golpes. Então, diante

---

<sup>31</sup> Lei 13709/18, Art. 5º, X - tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.

deste cenário, a LGPD tem como ponto central educar as empresas e a população científica, a fim de estabelecer uma mentalidade voltada à proteção de dados. Além disso, o uso indevido de dados pessoais configura crime e pode acarretar em problemas judiciais, levando empresas e instituições de ensino e pesquisa a sanções severas. A nova legislação prevê onze penalidades, entre as quais podemos citar multa diária de até R\$50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), além da proibição parcial ou total das atividades relacionadas ao tratamento dos dados em caso de descumprimento (Brasil, 2018). Isso tem gerado dúvidas entre pesquisadores, sobretudo nos que atuam nas áreas das ciências humanas, sociais e da saúde, cujos estudos envolvem a coleta, o tratamento e a análise de informações pessoais de participantes de pesquisas, que são pessoas que estão em situação de vulnerabilidade.

Com a implantação da LGPD, a autorização do indivíduo para o tratamento dos seus dados pessoais, no limite dos objetivos determinados para a realização do estudo, ganha um maior rigor na segurança dos dados coletados. A nova lei prevê a proteção integral da liberdade, privacidade, segurança, consentimento expresso e acesso às informações para correção e exclusão de dados, caso o participante assim desejar. Vale também reforçar que as informações pessoais protegidas são determinadas ou determináveis, ou seja, quaisquer dados que permitam a identificação de uma pessoa ou que tornem possível sua identificação. Sendo assim, a LGPD permite que os participantes de pesquisa tenham acesso aos seus dados, podendo atualizar ou eliminar informações pessoais sem prejuízo de eventual reparação de danos na justiça.

Os Comitês de Ética e Pesquisa (CEPs) são órgãos responsáveis “pela avaliação e acompanhamento dos

aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos e contribui ainda para o processo educativo dos pesquisadores, das instituições e dos membros de comitês”<sup>32</sup>. Com a LGPD em vigência, os pesquisadores precisam certificar-se de que os dados estão sendo coletados com autorização, sendo necessário que o participante sinalize de forma clara que está consentindo o tratamento dos dados. Portanto, os CEPs assumem um papel central na análise das garantias e das ferramentas necessárias para que estas normas sejam cumpridas.

A LGPD veio como uma resposta do Brasil frente à necessidade de garantir que os dados pessoais sejam protegidos, seguindo a tendência das leis mundiais no que diz respeito ao uso de informações pessoais. Portanto, fica evidente a importância que existe em criar uma discussão sobre a LGPD com o intuito não só de fiscalizar as atividades e processos no ensino e pesquisa, como também adotar medidas que promovam boas práticas e conduta ética no tratamento e proteção de dados pessoais.

Cabe destacar que por parte dos pesquisadores há o dever de fazer frente às exigências regulatórias no desenvolvimento das pesquisas. A aprovação ética é etapa imprescindível e o pesquisador precisa se apropriar não somente das metodologias, com o desenho alinhado com os objetivos a serem alcançados, mas também deve tomar as precauções para minimizar os riscos e maximizar os benefícios aos participantes da pesquisa. O fato de as pesquisas na área da saúde trabalharem com dados sensíveis, assim configurados os dados de saúde, e os dados pessoais dos participantes de pesquisa geram

---

<sup>32</sup> Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2002, org. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Série CNS-Cadernos técnicos, n. 133. Brasília, DF: Editora MS, 2002.

preocupações constantes com a proteção dos seus direitos, principalmente à privacidade e à confidencialidade das informações.

É importante ressaltar que a novidade da lei geral está em trazer para a pauta das instituições a necessidade de se ter maior rigor na preservação da intimidade e em garantir o exercício da liberdade informativa por parte das pessoas que têm seus dados tratados, de forma consentida e no limite dos objetivos que lhe foram informados. Com isso, há uma maior visibilidade social do assunto e a previsão legal de sanções administrativas e multas.

As pesquisas que envolvem crianças e adolescentes, por sua vez, são discutidas mais pormenorizadamente, no sentido em que há a necessidade de se atender aos requisitos éticos-legais específicos, em razão da etapa especial de desenvolvimento em que se encontram essas pessoas.

No que lhe concerne, os protocolos das pesquisas precisam, para além da apropriação da especificidade do desenvolvimento do conhecimento científico da área, explicitar quais são os processos de tratamento de dados pessoais que podem gerar riscos às liberdades civis e aos direitos fundamentais, bem como medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco. Portanto, o pesquisador (e controlador)<sup>33</sup>, na elaboração de um projeto de pesquisa, precisará ter em mente um plano de gerenciamento de dados e um relatório de impacto à proteção de dados

---

<sup>33</sup> Lei 13709/18, Art. 5º, VI - controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;



peçoais<sup>34</sup>. A decisão de qual método adotar para pseudonimização de dados é importante para dar garantias de observância à legislação, utilizando processos de anonimização sempre que possível, evidenciando, dessa forma, a adoção de boas práticas no uso de dados.

## **PRINCÍPIOS NORTEADORES E FUNDAMENTOS DA LGPD**

Os fundamentos da disciplina de proteção de dados estão elencados no Art. 2º da LGPD (Lei 13709/18):

I - o respeito à privacidade;

II - a autodeterminação informativa;

III - a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião;

IV - a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem;

V - o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação;

VI - a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor; e

VII - os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais.

---

<sup>34</sup> Lei 13709/18, Art. 5º, XVII - relatório de impacto à proteção de dados pessoais: documentação do controlador que contém a descrição dos processos de tratamento de dados pessoais que podem gerar riscos às liberdades civis e aos direitos fundamentais, bem como medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco;

Desses princípios, destacamos os aspectos relacionados à privacidade, confidencialidade e autonomia para o exercício dos direitos dos participantes de pesquisa, respaldados na LGPD e no arcabouço regulatório do sistema CEP/CONEP, com o intuito de compreender o aperfeiçoamento dos instrumentos e das salvaguardas necessárias ao uso de dados pessoais nos projetos de pesquisa.

Como prevê a Resolução nº 466/12, III, a eticidade da pesquisa implica, entre outros itens importantes, em:

- i) 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; (BRASIL, 2013).

Portanto, a confidencialidade e a privacidade estão relacionadas com o direito de controlar os tipos de compartilhamento e uso das informações sobre o modo de vida, quem pode saber o quê e em quais condições. O direito à privacidade é um dos direitos humanos fundamentais para a dignidade humana e para a autonomia. Na LGPD, vemos que estes princípios são abordados no Art.17, mantendo as informações da vida íntima ou privada, seguros, inclusive em pesquisas:

Art. 17. Toda pessoa natural tem assegurada a titularidade de seus dados pessoais e garantidos os direitos fundamentais de liberdade, de intimidade e de privacidade, nos termos desta Lei.

No que tange ao princípio da autonomia, um dos pilares da bioética, cabe ao participante de pesquisa o poder de tomar as decisões relacionadas ao seu

tratamento; tais decisões podem sofrer incompreensões, vieses e vícios, de acordo com o grau de vulnerabilidade do indivíduo. Trata-se de um componente importante da ética médica moderna, que tem recebido bastante interesse na literatura atual. Na Resolução nº 466/12, a autonomia é assegurada como forma de respeitar a dignidade e a liberdade do ser humano, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida.

O termo “vulnerabilidade” ainda pode ser abordado quando se trata de dados pessoais sensíveis, ou seja, dados que estão sujeitos a condições específicas de tratamento, tais como, dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica; opiniões políticas e convicções religiosas ou filosóficas; dados relacionados com a saúde; dados relativos à vida sexual ou orientação sexual da pessoa. No contexto de pesquisas clínicas, estes dados podem ser de extrema importância. Porém, se tratados de forma errônea ou de má fé, podem ensejar a discriminação do seu titular, ou participante da pesquisa, familiares e na sociedade na qual ele está inserido.

A LGPD abrange o tema de forma específica, colocando os dados pessoais tratados exclusivamente para a pesquisa e realização de estudos, e sempre que possível mantendo o anonimato dos dados. Dessa forma, os CEPs precisam ficar atentos à forma como esses dados serão tratados e aos pesquisadores envolvidos no tratamento desses dados. O principal papel dos CEPs é verificar se as medidas adotadas estão em acordo com a LGPD para que haja um menor número possível de pessoas envolvidas no manuseio desses dados e assim manter boas práticas de uso dos dados sensíveis no ensino e na pesquisa.

## **INQUIETAÇÕES DO PESQUISADOR COM RESPEITO À LGPD**

A ideia de realizar uma pesquisa científica traz, ao pesquisador responsável e sua equipe, a necessidade de analisar os requisitos da LGPD e, também, os princípios da bioética.

Os princípios da bioética a serem considerados são: 1. Não maleficência: o procedimento que será utilizado na pesquisa não pode causar dano intencional aos participantes de pesquisa; 2. Beneficência: há um utilitarismo da pesquisa, de tal forma que o participante terá algum benefício com o procedimento a que será submetido, e 3. Autonomia: o participante terá de ser informado para que decida sobre sua participação na pesquisa.

Seguindo estes princípios gerais, o pesquisador responsável terá de analisar os rigores da LGPD e conformar seu projeto a estes. Aqui parece que temos a inquietação mais abrangente de todo pesquisador - o rigor da lei como está no momento da formulação do projeto, mas, também, ter uma vigilância sobre os desenvolvimentos que estejam ocorrendo na lei.

Continuando com suas preocupações, o pesquisador e sua equipe devem examinar todos os requisitos da lei, de forma que possa haver um intercâmbio com seus colegas. Este usualmente se dá através de comunicações particulares e extra oficiais, mas também, no nível público, na forma de relatos parciais da pesquisa em andamento em congressos e simpósios, até chegar ao estágio da publicação.

O pesquisador responsável deve se conscientizar que ele é o responsável legal pela pesquisa e que esta

responsabilidade é indelegável e indeclinável, necessitando compreender todos os aspectos éticos e legais deste trabalho.

Nesse sentido, o agora participante da pesquisa, deve ser informado e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Aqui, parece residir outra inquietação dos pesquisadores: o participante entende o que está lhe sendo exposto? Tem condições mentais e cognitivas de compreensão? A pessoa da equipe de pesquisa, por outro lado, consegue explicar com clareza os termos do TCLE?

Entramos em outro ponto dessas inquietações que são as pesquisas feitas a partir de registros físicos ou eletrônicos. Nessa situação o participante da pesquisa desconhece o tratamento de seus dados. Será que no momento inicial de atendimento a pessoa terá de assinar um termo geral de consentimento sobre o manuseio das informações mesmo que isto não esteja sendo contemplado naquele momento? Esta pergunta parece importante, porque “a posteriori”, provavelmente, será extremamente difícil conseguir o consentimento para uso dos dados.

Podemos acrescentar no problema acima a decisão do pesquisador responsável de quem serão os membros da equipe que terão acesso aos registros, porque neste caso a identificação dos indivíduos será inevitável.

De forma geral, a pesquisa com seres humanos cria muitas dificuldades nessas abordagens. É o caso em que o participante de pesquisa seria capaz, de alguma forma, de intuir a resposta que o pesquisador tem como hipótese em

sua mente<sup>35</sup>, e que criará um viés nesse sentido, respondendo aquilo que o pesquisador quer saber. Restamos uma preocupação: o rigor da LGPD vai diluir esta situação através de um processo de consentimento livre e esclarecido mais rigoroso?

Continuando com as inquietações do pesquisador temos de abrir o item sobre o uso de meios imateriais e eletrônicos para o tratamento dos dados. O que se chama de “big data”, por um lado, auxilia na anonimização do participante de pesquisa, porque há tal quantidade de informações armazenadas que será muito difícil pinçar os dados individuais. Por outro lado, é bem conhecida a fragilidade dos dispositivos dos sistemas de dados brasileiros e, até, internacionais. Várias ocorrências de vazamento nas redes de dados tem atestado essa problemática.

## **IMBRICAÇÃO ENTRE OS PROJETOS DE PESQUISA CLÍNICA ENVOLVENDO CRIANÇAS E ADOLESCENTES E A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS**

---

<sup>35</sup> *Self Fulfilling Prophecy* é a forma conhecida em inglês para a ideia de uma profecia auto-realizável. Dentro das condições de colheita de dados em uma pesquisa com seres humanos, trata-se de uma profecia que acaba por se realizar. Na situação de pesquisa clínica, os pesquisadores podem acreditar de forma muito intensa num determinado resultado, que os pacientes respondem conforme o desejo dos pesquisadores.

Desde 1927, com a promulgação do Código de Menores<sup>36</sup>, o Brasil procura responder aos anseios sociais pátrios relativos às questões concernentes à significativa parte de sua população mais vulnerável: as crianças<sup>37</sup>.

Seis décadas de esforços acabaram por fazer constar<sup>38</sup> na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o reconhecimento da criança e do adolescente como *sujeitos de direitos*<sup>39</sup>, o reconhecimento da criança e do adolescente como cidadãos, na forma que segue:

Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem<sup>40</sup>, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda

---

<sup>36</sup> Brasil. (1927). *Decreto nº 17.943-A, 12 out. 1927. Consolida as leis de assistência e proteção a menores. Artigo 1º*. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1910-1929/d17943a.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%2017.943%2DA%20DE,Lei%20n%C2%BA%206.697%2C%20de%201979.&text=4%C2%BA%20A%20re%20de%20receber,as%20do%20crime%20de%20](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1910-1929/d17943a.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%2017.943%2DA%20DE,Lei%20n%C2%BA%206.697%2C%20de%201979.&text=4%C2%BA%20A%20re%20de%20receber,as%20do%20crime%20de%20). Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>37</sup> À época, eram considerados, para fins legais, crianças (na redação original ‘creanças’) todos os menores de dezoito anos; não havia distinção entre o conceito de adolescente.

<sup>38</sup> A construção da redação do artigo 227 da C.R./88 tem por inspiração as discussões que antecederam os preceitos adotados pela Convenção sobre os Direitos da Criança pela ONU em 1989.

<sup>39</sup> “Toda relação jurídica se estabelece, como se viu, entre pessoas. A uma toca o dever, a outra o direito; mas o ponto de imputação da relação jurídica é sempre alguém, alguém que se chama sujeito do direito.”. DANTAS, San Tiago. **Programa de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Editora Rio, 1979, p. 169.

<sup>40</sup> Em 2010, a Emenda Constitucional nº 65, acresce à redação original do Art. 227, da C.R./88, o termo ‘jovem’.

forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

Em 1990, regulamentando esse artigo, o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA<sup>41</sup>) assegura a proteção integral da criança e do adolescente como prioridade máxima da sociedade brasileira, então já estruturada sobre bases democráticas.

Já as normativas nacionais que pautam as pesquisas clínicas envolvendo seres humanos, desde a Resolução CNS/MS<sup>42</sup> n° 196, de 1996<sup>43</sup>, hoje substituída pela Resolução CNS/MS n° 466/12<sup>44</sup>, expressam, inequivocamente, o reconhecimento da criança e do adolescente como indivíduos sujeitos de direitos, embora vulneráveis, ou seja, com “capacidade de autodeterminação reduzida<sup>45</sup>”; logo,

---

<sup>41</sup> Brasil. (1990). Lei n° 8.069, de 13 de julho de 1990, dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm). Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>42</sup> Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde.

<sup>43</sup> Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html). Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>44</sup> Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>45</sup> Res. 196/96, II.15; Res. 466/12, II. 25.



sem capacidade civil<sup>46</sup> plena, capacidade de direito e de fato, para que sozinho, ou seja, sem que ele esteja assistido ou representado por seus pais ou responsáveis legais, possa firmar qualquer documento - como o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), anuindo sua participação em pesquisas clínicas.

Ocorre que, as repercussões causadas pelo reconhecimento da criança e do adolescente como sujeitos de direito não cessaram, acreditando-se, inclusive, que há muito a ser feito. Da mesma forma, ainda reverberam dúvidas no que tange à aplicação efetiva das normatizações existentes, e se elas são suficientes para assegurar os direitos pretendidos. Acredita-se que as dúvidas quanto à forma de aplicação se dão por dois motivos principais: primeiro, em função de tais regramentos possuírem lacunas, e, conter expressões abertas, dando margem a entendimentos diversos; segundo, porque as questões da contemporaneidade não permitem a construção, maturação e a sedimentação delas decorrentes na mesma velocidade em que surgem, deixando o processo hermenêutico permanentemente (e perigosamente)

---

<sup>46</sup> Capacidade civil: instituto de direito civil asseverado no Art. 1º do Código Civil Brasileiro em vigor. Art. 1º Toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil. Art. 2º A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro. Art. 3º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos. Art. 4º São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer: I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; (...) Art. 5º A menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm). Acesso em: 10 mai. 2021.

fendido, ainda que se defenda a necessidade desse processo não criar engessamentos, sob pena de a sociedade sofrer graves danos com essa ação.

Muito mais se tem a indagar quando, para além dos questionamentos gerados pela própria redação do regramento, existe o mandatório, o imperioso dever, do qual nenhuma norma consegue evadir-se, de submeter-se ao conjunto do ordenamento legal no qual está inserida, bem como os regramentos anteriores de se adequar, se preciso for, ao novo.

O que se pretende a seguir é, então, perquirir quais os principais questionamentos oriundos da forçosa conformação dos preceitos existentes nas duas principais resoluções que norteiam o tratamento dos dados das crianças e dos adolescentes participantes de pesquisas clínicas - a saber, Resolução nº 466/12 e Resolução nº 510/16 - confrontando-as com o disposto no artigo 14 e parágrafos da LGPD no que tange à proteção de dados pessoais sensíveis<sup>47</sup> de crianças e adolescentes. Antes, porém, é preciso analisar em que bases tal proteção é definida.

## **A proteção dos dados dos participantes de pesquisas clínicas**

Considera-se a Declaração de Helsinque (1964), revista na 29ª Assembleia Mundial de Médicos, em 1975, fundante das normatizações mundiais sobre os princípios

---

<sup>47</sup> Dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural (LGPD, Art.5º, II).

éticos para as pesquisas envolvendo seres humanos, como, ademais, o primeiro documento a tratar da proteção dos dados do participante de uma pesquisa. Já no item I, que dispõe sobre *princípios básicos* que devem reger as pesquisas clínicas, estão contemplados os *direitos à privacidade* e os *direitos da personalidade*<sup>48</sup> dos participantes de pesquisas clínicas. Donde facilmente se observa que a construção e o desenvolvimento das normatizações subsequentes que abordam a mesma temática apenas acrescentaram garantias, materializando o aprimoramento de tais proteções.

Para atestar a veracidade do afirmado acima alguns excertos serão apresentados:

### **•Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, 2005.**

#### **Artigo 9 – Privacidade e Confidencialidade**

A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos.

---

<sup>48</sup> I - PRINCÍPIOS BÁSICOS. 6 - O direito do indivíduo sujeito da pesquisa em salvaguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Todo cuidado deve ser tomado a fim de respeitar a privacidade do indivíduo e também minimizar o impacto do estudo sobre a integridade física e mental do indivíduo, bem como sobre sua personalidade.

## • Resolução CNS/MS nº 466/12

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências; (...) i) 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; (...) IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) e) **garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes** da pesquisa durante todas as fases da pesquisa. (grifos da autora)

## • Resolução CNS/MS nº510/16

Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições: (...) IV - **confidencialidade**: é a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada; (...) XIX - **privacidade**: direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa; (...) Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais: (...) VII- **garantia da confidencialidade** das informações, da **privacidade** dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do

uso de sua imagem e voz; VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; (...) Art. 9º São direitos dos participantes: (...) III - ter sua **privacidade respeitada**; IV - ter **garantida a confidencialidade** das informações pessoais; V- **decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública.** (grifos da autora)

Com isso, fica claro que o ressaltado supra diz respeito a todo e qualquer participante de pesquisa, não havendo distinções relativas à sua capacidade civil ser plena ou relativa; se criança, adolescente, jovem, adulto ou idoso. Trata-se de disposições de direitos fundamentais, inerentes aos seres humanos, de garantias constitucionais, válidas para todos os cidadãos, estejam eles em desenvolvimento, em formação, ou não.

### **A proteção dos dados dos participantes de pesquisas clínicas, crianças ou adolescentes, frente ao disposto no Art. 14 da LGPD: como fazer a recepção?**

Analisando que a LGPD, em seu Artigo 14 e parágrafos, preconiza tratamento diferenciado dos dados pessoais<sup>49</sup> pertencentes à titulares com capacidade civil plena e dos dados pessoais pertencentes a titulares crianças e adolescentes, claramente em função do caráter especial de vulnerabilidade dessa segunda classe de titulares; e ponderando que há no âmbito da LGPD tratamento

---

<sup>49</sup> Dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável (LGPD, Art. 5º, I).

diferenciado entre dados pessoais e dados pessoais sensíveis, aos quais são dispensados mais uma camada protetiva, pode-se chegar, sem grandes esforços, a ideia de que os dados pessoais sensíveis pertencentes a crianças ou adolescentes devem constituir categoria suplementar, e que tais dados devem ser alvo de uma hermenêutica mais rigorosa, em consonância com os princípios que regem o ordenamento jurídico na sua totalidade, visando à proteção dos direitos, garantias de direitos e dos melhores interesses do titular dos dados sensíveis em condição de vulnerabilidade<sup>50</sup>.

## **Alguns questionamentos**

Não há como formular todas as hipóteses sobre os possíveis problemas oriundos da aplicação das normas, dos ordenamentos e regulamentações, mas pode-se explorar algumas das mais compartilhadas até o presente momento. Vejamos.

Já no parágrafo primeiro, do Art. 14, da LGPD, se encontra tópico deflagrador de acaloradas controvérsias, a saber: o “consentimento informado”, que, ajustado à terminologia adotada nas resoluções do CNS/MS nº 466/12 e nº 510/16, ao referir-se às crianças e aos adolescentes que serão convidados para participar de determinado estudo, torna-se um “assentimento informado”.

Vejamos, então, o parágrafo primeiro: “o tratamento de dados pessoais de crianças deverá ser realizado com o **consentimento específico e em destaque** dado por pelo

---

<sup>50</sup> Importante notar que o referido artigo 14 da LGPD pertence à seção III – Do tratamento de dados pessoais de crianças e de adolescentes, do capítulo II – Do tratamento de dados pessoais, e que a seção II – Do tratamento de dados pessoais sensíveis, não faz distinção entre titulares.

menos um dos pais ou pelo responsável legal”<sup>51</sup>. Note que a redação do parágrafo fala em “dados pessoais” e não em “dados pessoais sensíveis”.

Considerando que aos dados pessoais sensíveis é conferido tratamento com proteção adicional e que às crianças e aos adolescentes a normatização age com o mesmo intuito, a melhor interpretação indica que a referência aos dados pessoais é feita no sentido lato, extensivo, sendo que “dados pessoais sensíveis” constituem um subconjunto de “dados pessoais”. Quer dizer que o conjunto dos dados pessoais contém o importante subconjunto “dados pessoais sensíveis”. Quando o parágrafo primeiro, do Art. 14, menciona que “o tratamento de dados pessoais de crianças deverá ser realizado com o consentimento **específico e em destaque** dado por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal”, está fazendo referência aos dados pessoais *lato sensu*, que, por óbvio, incluem os dados pessoais sensíveis.

---

<sup>51</sup> BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 ago. 2018 - LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS - Seção II - Do Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis Art. 12. Os **dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei**, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizando exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.

§ 1º A determinação do que seja razoável deve levar em consideração fatores objetivos, tais como custo e tempo necessários para reverter o processo de anonimização, de acordo com as tecnologias disponíveis, e a utilização exclusiva de meios próprios.

§ 2º Poderão ser **igualmente considerados como dados pessoais**, para os fins desta Lei, aqueles utilizados para formação do perfil comportamental de determinada pessoa natural, se identificada.

§ 3º A autoridade nacional poderá dispor sobre padrões e técnicas utilizados em processos de anonimização e realizar verificações acerca de sua segurança, ouvido o Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais. (grifos da autora).

Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Acesso em: 10 maio 2021.

Logo, quaisquer termos de assentimento livre e esclarecido deverá ser acompanhado do termo de consentimento de “um dos pais ou responsável legal<sup>52</sup>”, ainda que pese o entendimento de que em casos específicos, como o dos relativamente incapazes, adolescentes entre dezesseis e dezoito anos, estaria dispensado o termo de consentimento firmado pelo responsável.

Grande novidade traz o parágrafo 5º, do artigo 14:

O controlador<sup>53</sup> deve realizar todos os esforços razoáveis para verificar que o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo foi dado pelo responsável pela criança, consideradas as tecnologias disponíveis.

Nem a Resolução CNS/MS nº 466/12 nem a Resolução CNS/MS nº 510/16 fazem referências expressas à necessidade de verificação de que a pessoa que está firmando o termo de consentimento que acompanhará o termo de assentimento é responsável pela criança (ou adolescente, que apesar de não mencionado no referido parágrafo, a ele também se aplica).

Tal orientação responde aos anseios de grande parte dos envolvidos na proteção dos direitos das crianças e dos

---

<sup>52</sup> Sob a égide da Res. CNS nº 510/16 as respostas são, em sua maioria, fornecidas de maneira específica. Ver Art. 2º, I, in fine: A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável, combinado com Art. 12, Parágrafo único. Nos casos previstos no caput deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade, e Art. 17, X, § 4º O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

<sup>53</sup> Dentro da tramitação do processo de pesquisa clínica a figura do *controlador*, estipulada na LGPD, corresponde ao *pesquisador principal*.



adolescentes, pois, até então, qualquer pessoa que se declarasse responsável pela criança convidada poderia assinar o termo, sem que fosse certificada sua constituição legal como responsável.

Por certo, a redação do parágrafo 5º, do Art. 14, ainda não é satisfatória, vez que possui expressões abertas, que dão margem a divergências, como, por exemplo, “esforços razoáveis”. O que se deve entender como “esforços razoáveis”? Mesmo assim, considera-se um avanço.

### **Como responder ao questionamento sobre o processo de assentimento informado e seu registro?**

Se estivermos sob a égide da Resolução CNS/MS nº 466/12, por exemplo, como ela não dispõe especificamente sobre o processo de obtenção e formas de registro do assentimento informado<sup>54</sup>, indica-se o uso da interpretação analógica<sup>55</sup>, utilizando os dispositivos que tratam sobre o processo de obtenção e formas de registro do consentimento informado, presentes no corpo da lei.

### **Em quais casos a ausência do assentimento informado pode ser justificada?**

---

<sup>54</sup> No corpo do documento aparecem duas únicas vezes a palavra “assentimento”, ambas no item II, que trata de como determinados termos devem ser entendidos; no subitem II, 2 – definindo ‘assentimento livre e esclarecido’, e no subitem II -24 – definindo ‘termo de assentimento’. Curiosamente, no item IV – que trata do processo para obtenção do consentimento livre e esclarecido, em seu subitem 6, letra ‘a’, ainda que dispondo sobre o convite para participar da pesquisa a ser feito para a criança ou para o adolescente, utiliza o termo ‘consentimento’, e não ‘assentimento’, como deveria.

<sup>55</sup> Método interpretativo.

Ao verificarmos a LGPD, constatamos que no parágrafo quinto, do Art. 14 reza:

Poderão ser coletados dados pessoais de crianças **sem o consentimento** a que se refere o § 1º deste artigo quando a coleta for necessária para contatar os pais ou o responsável legal, utilizados uma única vez e sem armazenamento, ou para sua proteção, e em nenhum caso poderão ser repassados a terceiro sem o consentimento de que trata o § 1º deste artigo.

Não há exceção. Somente para “contatar os pais ou o responsável legal” os dados poderão ser coletados sem consentimento.

Frente ao acima disposto, como devem ser interpretados agora o item IV. 8, da Resolução CNS/MS nº 466/12<sup>56</sup> e o artigo 14, da Resolução CNS/MS nº 510/16<sup>57</sup>, que permitem a dispensa nos casos em que as justificativas apresentadas pelo pesquisador são aceitas pelos comitês de ética em pesquisa?

Numa interpretação mais restrita, o termo de assentimento e de consentimento, quando da hipótese de tratamento de dados pessoais sensíveis de crianças ou adolescentes não poderiam ser objeto de dispensa;

---

<sup>56</sup> Res. CNS/MS nº466/12, IV.8 - 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 esclarecimento.

<sup>57</sup> Res. CNS/MS nº510/16, Art. 14. Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação.

diferentemente, numa interpretação mais alargada, as dispensas continuariam passíveis da apreciação das justificativas apresentadas aos comitês de ética em pesquisa, caso em que, o parágrafo quinto, do Art. 14 da LGPD, seria de nenhuma valia.

## **Fragilidade dos Protocolos**

As adequações éticas necessárias à aprovação de projetos em um comitê de ética passam pela análise dos mecanismos de proteção de direitos dos participantes e da garantia de que os benefícios possíveis superam os riscos envolvidos e ainda, que garantam a observância às resoluções e às leis vigentes.

Em especial, a LGPD tem tornado imperiosa a discussão referente à proteção dos dados pessoais, e especialmente, dos dados pessoais sensíveis, assim classificados os dados de saúde.

Numa avaliação por pares, como em um comitê científico, a preocupação passa a ser o de minimizar os riscos e proteger o participante da exposição a riscos desnecessários. No tocante à LGPD, tem-se em vista que aos dados pessoais coletados em projetos de pesquisa ou disponíveis em prontuários eletrônicos, devem ser oferecidas as garantias de requisitos de segurança de tratamento de dados.

O projeto de pesquisa deve evidenciar uma análise do impacto que será ocasionado pelo tratamento dos dados pessoais e dados pessoais sensíveis. O relatório de impacto e o plano de gerenciamento de dados podem ser ferramentas eficazes que permitirão elaborar e esclarecer a justificativa para uso dos dados pessoais, evidenciando os riscos às liberdades civis e direitos fundamentais e as

medidas, salvaguardas e os mecanismos necessários à mitigação dos riscos, bem como as responsabilidades dos envolvidos.

O uso de sistemas que utilizam camadas de privilégios de acesso pode ser um mecanismo viável para mitigação de riscos, já que permite a extração de dados desidentificados, para fins de tratamento estatístico, e a transmissão de dados pseudonimizados, uma vez que os dados fonte ficam sob guarda da instituição, garantindo o acesso somente aos pesquisadores com privilégio, como aqueles mais confiáveis (como por exemplo, o pesquisador responsável).

O REDCap (Research Electronic Data Capture)<sup>58</sup>, desenvolvido pela Universidade Vanderbilt, no Tennessee - Estados Unidos, é um exemplo de sistema que configura-se como uma solução *web*, na qual os dados ficam no servidor institucional, oferecendo, dessa forma, segurança para a instituição, equipe de pesquisa e participante. O sistema permite a construção de variáveis, que devem ser assinaladas como variáveis identificadoras ou não identificadoras, permitindo extrair relatórios com os dados desidentificados para fazer as análises necessárias, seja pelo estatístico ou outro pesquisador da equipe que não necessite visualizar variáveis que identifiquem os participantes da pesquisa.

Ainda que restem possibilidades pequenas de identificação, mediante técnicas de cruzamento de dados e informações disponíveis em bases de dados em um mundo cada vez mais (hiper)digitalizado, as medidas de mitigação

---

<sup>58</sup> PA Harris, R Taylor, BL Minor, V Elliott, M Fernandez, L O'Neal, L McLeod, G Delacqua, F Delacqua, J Kirby, SN Duda, REDCap Consortium. (2019). The REDCap consortium: Building an international community of software partners. J Biomed Inform. 09 mai 2019 [doi: 10.1016/j.jbi.2019.103208]

de riscos devem ser tomadas, evidenciando-se o uso de boas práticas no gerenciamento de dados em pesquisas científicas.

## **Considerações Finais**

O tema, longe de ser exaurido, permanece com questionamentos abertos, sem que respostas sejam taxativamente apresentadas, mas acredita-se que o presente texto possa tê-las encaminhado satisfatoriamente.

A LGPD regula o tratamento dos dados pessoais, inclusive digitais, delimitando a exposição das informações, e os CEPs assumem um papel central na garantia para que estas normas sejam cumpridas.

Os avaliadores de pesquisas que envolvem seres humanos ligados no Brasil ao sistema CEP/CONEP sempre tiveram preocupação na proteção dos participantes de pesquisa e conseqüentemente no manejo de seus dados.

[...]Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido (Resolução 466/12- IV.7 )

A LGPD veio para apoiar essa proteção e dar visibilidade à Sociedade da importância do sistema CEP/CONEP. Na Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS com orientações para os CEPs e pesquisadores referentes ao procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual está escrito,

[...] É da responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa; uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem"; o mesmo cuidado deverá ser seguido para os registros de consentimento livre e esclarecido que sejam gravações de vídeo ou áudio. É recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados, não sendo indicado a sua manutenção em qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". (3. COM RELAÇÃO À SEGURANÇA NA TRANSFERÊNCIA E NO ARMAZENAMENTO DOS DADOS)

No que tange às pesquisas que envolvem crianças e adolescentes, há necessidade de um maior rigor para atender aos requisitos éticos-legais específicos, em razão da etapa especial de desenvolvimento em que se encontram essas pessoas. Portanto, os CEPs precisam ficar atentos à forma como esses dados serão tratados e aos pesquisadores envolvidos no tratamento desses dados. E, ainda, verificar se as medidas adotadas estão em acordo com a LGPD para que haja um menor número possível de pessoas envolvidas no manuseio dessas informações e assim manter boas práticas de uso dos dados sensíveis.

Finalizando cabe destacar que as pesquisas realizadas no Brasil, mesmo que estejam dentro de projetos internacionais, devem se amparar nas leis brasileiras.

Sendo assim, esse artigo é fruto da prática na avaliação ética e regulatória dos projetos de pesquisa e das

discussões ensejadas nas reuniões do colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus.

## REFERÊNCIAS

Brasil. (1927). *Decreto nº 17.943-A, 12 out. 1927. Consolida as leis de assistência e proteção a menores. Artigo 1º*. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1910-1929/d17943a.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%2017.943%20DA%20DE,Lei%20n%C2%BA%206.697%2C%20de%201979.&text=4%C2%BA%20A%20recusa%20de%20receber,as%20do%20crime%20de%20](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1910-1929/d17943a.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%2017.943%20DA%20DE,Lei%20n%C2%BA%206.697%2C%20de%201979.&text=4%C2%BA%20A%20recusa%20de%20receber,as%20do%20crime%20de%20). Acesso em: 10 mai. 2021.

Brasil. (1940). *Decreto Lei 2848 de 07 de 1940 do Código Penal. Artigo 153*. Disponível em: <https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/91614/codigo-penal-decreto-lei-2848-40#art-153>. Acesso em: 07 abr 2021.

Brasil. (1990). *Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências*. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm). Acesso em: 10 mai. 2021.

Brasil. (2018). *Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 ago. 2018. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Acesso em 07 abr. 2021.

Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2002). org. *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Série CNS--Cadernos técnicos, n. 133*. Brasília, DF: Editora MS, 2002.

Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual\\_ceps.pdf](https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_ceps.pdf). Acesso em: 07 set. 2021.

Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2012). *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Trata sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 07 set. 2021.

Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2016). *Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Trata sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em ciências humanas e sociais*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 mai 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 07 set. 2021.

Ugarte ON, Acioly MA. (2014). *The principle of autonomy in Brazil: one needs to discuss it ...* Rev Col Bras Cir. outubro de 2014;41(5):374-7. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/vtLjkcHyJvtMS8Fzrxv748w/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 07 set. 2021.

PA Harris, R Taylor, BL Minor, V Elliott, M Fernandez, L O'Neal, L McLeod, G Delacqua, F Delacqua, J Kirby, SN Duda, REDCap Consortium. (2019). *The REDCap consortium: Building an international community of software partners*. J Biomed Inform. 09 mai 2019 [doi: 10.1016/j.jbi.2019.103208]



# **Representante dos usuários num conselho de ética em pesquisa: você quer saber quem somos?**

*Juçara Rech Ortiz*

Este artigo é fruto da minha experiência como representante dos usuários, neste momento, especificamente no Comitê de Ética do Hospital Mãe de Deus (CEP/HMD). Não tem o intuito de ser um texto técnico, mas uma narrativa para desmistificar e esclarecer qual o papel e a importância da representação, no comitê, de um “usuário” sendo complementado pelos meus relatos, sendo estes das minhas escolhas pessoais, profissionais e as vivências frente ao comitê.

Um Comitê de Ética em Pesquisa para deixar claro, é uma instância colegiada, de natureza consultiva, com formação multidisciplinar, multiprofissional, que contemple as diversas áreas da Saúde, das Ciências Exatas, Sociais e Humanas e pelo menos um membro representando os usuários da Instituição.

O CEP deverá ser composto por, no mínimo, sete membros, dentre eles, pelo menos, um Representante de Participantes de Pesquisa (RPP), respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros (Norma Operacional CNS nº 001/2013 (2.2. B); RESOLUÇÃO Nº 647, DE 12 DE OUTUBRO DE 2020)

A indicação deve ser, preferencialmente, pelo Conselho Estadual ou Municipal de Saúde. Movimentos sociais, entidades e fóruns representativos de usuários podem encaminhar nome para indicação pelo respectivo Conselho de Saúde. A carta de indicação da entidade

representativa deverá conter uma descrição sucinta de quem indica e assinado pela autoridade máxima da Instituição que indica e com data do ano vigente (Res. CNS nº. 240/1997).

No CEP/HMD o processo de busca de representantes se dá por indicação dos membros. Consta como parte desta indicação uma análise curricular, observando-se especificamente se não há eventuais conflitos de interesses para o exercício da função, bem como a qualificação técnica. Faz-se necessário uma disponibilidade de tempo para participar de uma reunião mensal de forma “voluntária”. E é aí aonde quero chegar ao longo dos meus relatos.

Meu caminho profissional se fez através da docência em Escolas de Educação Especial. Eu, uma Educadora Física de formação, fui buscar neste perfil educacional de alunos uma forma de fazê-los descobrir em suas potencialidades e capacidades, o que ia para além das deficiências, das limitações e dos transtornos.

Como em toda a carreira ligada à docência, sempre encontramos relatos explícitos de desencanto pela profissão, dificuldades financeiras, falta de valorização profissional, convívio humano carregado de ranços pelos principais papéis que compõem esta relação (alunos, pais, educadores e direção) e dificuldades em manter uma capacitação e formação profissional contínua e por aí se vão muitas outras questões que se agregaram as demais queixas.

Todas estas questões têm um papel importante no contexto educacional, principalmente quando estas geram a permanência de educadores que replicam métodos de aprendizagens, cronificam suas falas e não se desacomodam de uma estrutura falida.

Por estas e por outras razões, comigo não foi diferente, comecei a me questionar, que tipo de carreira gostaria de percorrer e principalmente qual seria a valorização profissional frente as minhas escolhas, que gostaria de receber. Considerava-me uma educadora com alguns diferenciais frente ao sistema. Com isso, fui em busca de espaços que proporcionam outro tipo de valorização e outro retorno que não fosse somente o financeiro. Aquele pago por depósitos bancários, horas aulas e pró-labores. Mas sim, um retorno social, que tivesse como premissa de retorno um ‘ganho’ pelo coletivo.

Meu ingresso na Fundação de Atendimento à Deficiência Múltipla (FADEM), a princípio como educadora e após o meu desligamento, compondo uma representação dentro Conselho, foi fomentado por este papel social. Ia atuar não somente como educadora, mas engajada na contribuição de pensar na Fundação para além do contexto educacional e terapêutico, agora sim numa função bem mais ampla, de responsabilidade social e colaborativa.

Da mesma forma, se deu na Associação Brasileira de Alzheimer (ABRAZ). Fui como familiar, receber informações que me ajudassem a lidar com as demandas da doença do ‘nosso familiar’, mas a presença nos encontros foi novamente sendo provocada pelo coletivo. Inscrevi-me no programa de atuação voluntária, planejando ações para outros familiares e profissionais que buscavam na associação a possibilidade de ampliar seus conhecimentos, facilitando a convivência com seu doente ou contribuindo na sua atuação profissional. Assim como trabalhar para que finalmente a Associação aqui no RS se tornasse uma instituição regulamentada e dentro dos padrões exigidos pela associação nacional.

Nem por um momento, gostaria que minhas escolhas fossem vistas como uma ação assistencialista, considerando um olhar nas instituições e nem ocupacional tendo como referência, a ocupação do meu tempo livre. Engana-se quem possa assim definir o meu papel social com estes dois olhares, deixo claro, que simplesmente estabeleci um “propósito” implicado com a cidadania, pois:

Somos seres individualizados e, ao mesmo tempo, coletivos, somos influenciados pela sociedade a partir das relações culturais. Por isso, estudar o processo de socialização, os agentes socializadores e a cultura e o conceito de identidade social é de fundamental importância para você compreender os problemas sociais que ocorrem atualmente na nossa sociedade (Ortiz,J.2020).

Neste momento de vida, me vi frente a um convite para participar da seleção de Representante de Participantes de Pesquisa para o Comitê de Ética em Pesquisa do HMD. Convite vindo da própria representante dos usuários que por motivos pessoais estava se afastando de sua função.

Eu, sem nem ao menos saber o que seria um comitê de ética. Sem nem ao menos conhecer o CONEP - CEP<sup>59</sup>. E se posso dizer mais, não saberia nem definir esta representação dos usuários. O que faria nessa representação? Qual seria o meu papel?

Muitas perguntas, várias dúvidas e uma só certeza: eu queria muito ser selecionada. Após isso, eu iria estudar,

---

<sup>59</sup> CEP- CONEP: instituído em 1996, para proceder à análise técnica de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Este processo é baseado em uma série de resoluções e normativas deliberadas pelo Conselho Nacional da Saúde- CNS, órgão vinculado ao Ministério da Saúde. O atual sistema possui como fundamentos o controle Social, exercida pela ligação com o CNS, capilaridade, na qual mais de 98% das análises e decisões ocorrem a nível local pelo trabalho dos comitês de ética em pesquisa (CEP) e o foco na segurança, proteção e garantia dos direitos dos participantes de pesquisa.

ler e pesquisar sobre o assunto, além de ir às reuniões e estar muito aberta e atenta a aprender com os demais membros do comitê.

E se até aqui eu não sabia de nada, a partir de agora eu tinha muitos textos técnicos, resoluções e leis para me dar um suporte de informações: o Código de Hamurabi, o Código de Nuremberg, a Resolução nº 1/88, que foi o grande marco e a atual Resolução nº 196/96. Mas para além de tudo isso, eu fazia uso do sistema de saúde, eu era a “própria usuária” e isso era o fundamental. Exatamente por esta condição, eu seria escolhida, teria um papel essencial e a representatividade dos sujeitos da pesquisa, que vou explicar mais adiante.

Vejo que compartilho dos mesmos desconhecimentos que o Oscar Paniz que é gaúcho e RPP dentro do CONEP. Ele diz,

Esta dimensão de compreensão com relação aos Comitês de Ética ainda está muito restrita, muito pelo desconhecimento da sociedade, e inclusive de parte expressiva dos profissionais do campo da saúde. Considerando também as inúmeras dificuldades que os chamados gestores, sejam públicos ou privados, têm de compreender a importância de um Comitê de Ética”.

Então, vamos por partes para contextualizar tudo isso.

Com o passar dos anos, as pesquisas nas diversas áreas da saúde foram se modificando, num intenso e rápido desenvolvimento científico e tecnológico, com isso, foi urgente que as instituições públicas ou privadas criassem mecanismos e encarrega-se à sociedade de dialogar, debater e refletir sobre todas as questões éticas, morais e protetivas, e principalmente compreender sobre os

impactos desse processo dentro da sociedade, que é quem realmente vai perceber os efeitos de todas estas mudanças.

Foi preciso, além disso, circular informações com estas temáticas, em todos os âmbitos da sociedade e que elas fossem de formas múltiplas, através das mídias, meios de comunicação, grupos de whatsapp ou até mesmo, nos tão modernos espaços de áudios, os podcasts. Informações simples e de rápido entendimento, para que a sociedade se pusesse a falar sobre ética e bioética e as várias questões que a envolvem: pesquisas, clonagem, eutanásia, aborto, fertilização in vitro e aí se vão inúmeros campos de reflexão.

A sociedade também teve que se fazer representar nos governo federal, legislativo e no judiciário, sendo que para além dessa representatividade e estrutura, foram criados os comitês de ética em pesquisa dentro das instituições na área da saúde e tendo como embasamento fundamental a preservação da dignidade, dos direitos, da segurança e do bem estar do sujeito da pesquisa.

Sendo mais específica, como já havia comentado ao longo do texto, os comitês contam com diversos representantes da sociedade, sejam eles de formação multiprofissional, mas um nomeadamente vai estar ali, se valendo da representação das pessoas que usam os serviços de saúde (usuários), que participam voluntariamente das pesquisas, em acordo com os pesquisadores, com as instituições e a própria pesquisa, assim como estar implicado com a sociedade, que será para onde os resultados das pesquisas irão reverberar.

Como diz a Eneida Soares, que já foi representante dos usuários no HMD “O usuário é uma agente de controle social, o que é muito importante dentro de um Comitê de Ética.” Esse papel faz com que eu me torne parte de algo

maior e dá significado às minhas “experiências e escolhas.”  
(Yuval Noah Harari. Historiador e Escritor-1976)

### **Referências Bibliográficas:**

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). (2020). *Resolução Nº 647, de 12 de outubro de 2020*. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). (2007). *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (4 ed.)*. Brasília.

Universidade Estadual do Tocantins (UNINTIS). (n.d.). *Apostila 2: O processo de Socialização: Indivíduo, Sociedade e Cultura*. Teresina: UNINTIS.

**Parte III**

# **Ética do Viver em Sociedade**



# **Produção de conhecimentos e participação social na saúde - notas sobre ética em pesquisa**

*Vitória Dávila Pedroso; Luciana Barcellos Teixeira; Frederico Viana Machado*

A pesquisa do qual trata este capítulo, foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e ao da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, aprovado sob o número de registro 58781116.70000.5347. O objetivo principal da pesquisa foi analisar a estrutura institucional e dinâmica de funcionamento dos Conselhos Locais de Saúde (CLS) implantados nas US, na Atenção Básica, de Porto Alegre. O nível de atenção responsável pela coordenação do cuidado e por ser a porta de entrada prioritária do sistema é a Atenção Básica, na qual consta a Participação da Comunidade como um dos seus princípios (Abreu, 2014), conforme a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) (Brasil, 2017).

Foram utilizadas metodologias quantitativa e qualitativa. A pesquisa começou em 2016 com estudos exploratórios, nos quais realizamos entrevistas com gestores e usuários envolvidos com a participação social, bem como trabalhos etnográficos em CLS. Foi realizado um levantamento do número de US que possuíam CLS e enviado um formulário online desenvolvido na pesquisa, que visava obter informações sobre a caracterização do CLS. De posse da lista de US que possuíam CLS ativo, foi enviado um instrumento sobre o funcionamento do CLS

para autopreenchimento e, foram agendadas e realizadas 32 entrevistas semiestruturadas coletivas nos CLS ativos.

Desde a concepção da pesquisa, todo o processo de construção aponta para questões e reflexões éticas sobre pesquisas nos territórios envolvendo a participação social em saúde (Machado & Machado, 2017; Machado, Baptista & Alencar, 2018). Os autores deste trabalho defendem o pressuposto de que a discussão sobre ética em pesquisa com seres humanos, realizada quando da avaliação dos projetos nos comitês de ética em pesquisa, deva enfatizar na sua avaliação, critérios como a aplicabilidade dos resultados e seus efeitos para a vida coletiva nos territórios, e não apenas para a vida dos indivíduos, concebidos isoladamente. Essa questão é particularmente importante no estudo das dinâmicas sociais, culturais e comportamentais singulares, e dos tensionamentos políticos, que atribuem determinadas características às pesquisas, que dificilmente seriam compatíveis com protocolos formais, tais como a obrigatoriedade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Machado & Machado, 2014).

Reconhecemos a importância da regulação em pesquisa, contudo, destacamos que existe um extenso debate entre o padrão de regulação das pesquisas do campo biomédico e a aplicação do mesmo padrão para as ciências sociais (Carvalho & Machado, 2017). Na literatura esta discussão é pertinente, pois algumas pesquisas seriam inviabilizadas, como por exemplo, aquelas que exigissem assinatura dos pais no TCLE em casos de contracepção e aborto (Ferreira & Souza, 2012; Constantino, 2010); usuários de drogas (MacRae & Vidal, 2006); violência ou abuso físico e sexual intrafamiliar, crianças e adolescentes em situação de rua (Lisboa, Habigzang, & Koller, 2008),

aborto, crianças e adolescentes homossexuais, transexuais e travestis, envolvidos com atividades ilegais e/ou criminosas, dentre outros temas polêmicos.

Avaliar pesquisas ancoradas no território exige estarmos afinados com o impacto social da pesquisa e seus desdobramentos assistenciais (Machado, Baptista & Alencar, 2018). Uma questão ética fundamental que emerge no campo da saúde coletiva, quando nos debruçamos sobre o cuidado na atenção básica, é fazer com que profissionais de saúde possam conduzir processos de cuidado baseando-se em resultados de pesquisa. Por conta das desigualdades, vulnerabilidades e precariedades existentes nas comunidades mais pobres, uma perspectiva ampliada de saúde não é apenas uma questão técnica para qualificar os serviços ofertados. Esta perspectiva diz respeito à ética em pesquisa no território em todo o processo investigativo (Machado & Machado, 2017), desde a participação da população na definição de prioridades, metodologias e do planejamento em saúde, até a aplicabilidade dos resultados pelos trabalhadores da saúde.

Greco (1999), há duas décadas, já criticava a Declaração de Helsinque, denunciando interesses financeiros com a seguinte argumentação:

O enfrentamento das novas epidemias não será satisfatório se não considerarmos como parte de nossas estratégias, além da melhor distribuição de renda e a proteção social, a "equidade, justiça, vulnerabilidade e valorização do que é próprio, sem exacerbação de nacionalismo, mas com a perspectiva da utilização do conhecimento sobre as necessidades locais, e não com a importação de soluções (Greco, 1999 p. 2).

Essa é uma preocupação no que tange às questões éticas de pesquisa na atenção básica, pois o desconhecimento sobre o território faz com que nos atemos às demandas individuais ou familiares, medicalizando-as. Ao individualizar as patologias, os serviços produzem práticas mais caras e menos resolutivas. Assim, a ética na comunidade passa por um olhar de pesquisa com participação social, pois não basta um olhar de pesquisa distanciada, mas um que possa capturar a experiência existencial daqueles que vivenciam os territórios. Portanto, ressaltamos a importância da aproximação entre pesquisadores e trabalhadores no campo da saúde coletiva (Machado, Baptista & Alencar, 2018).

A presença da participação social na constituição brasileira (Brasil, 1988) é uma forma de regulação das políticas públicas (Brasil, 2003; Brasil, 2017). Ter vaga específica para membros das comunidades no CEP (Machado & Machado, 2017) é um desdobramento da garantia da participação social. Contudo, consideramos insuficiente instituir apenas esse mecanismo de participação nas regulações éticas em pesquisa. É preciso que as pesquisas que envolvam o território contem com dispositivos que garantam a participação efetiva da comunidade, envolvendo-a na construção dos instrumentos até a aplicação dos resultados. Na perspectiva de instrumentalizar os CLS, a nossa pesquisa se propôs a articular diferentes interesses, que contemplaram aspectos institucionais, de gestão e dos participantes dos conselhos de forma integrativa. O percurso realizado pela pesquisa indica desafios para a construção de uma pesquisa sobre participação social no território com o envolvimento da comunidade.

Nesse sentido, apresentamos alguns desafios para execução da pesquisa: Como elaborar instrumentos que atendam, ao mesmo tempo, às necessidades do CMS para o trabalho com os CLS, e aos objetivos de pesquisa e suas indagações teóricas? Como escolher estas informações, pensando nas limitações de tempo e de disponibilidade de informações? Quais são os atores mais estratégicos para informar sobre a realidade dos CLS? Considerando que seria necessário o apoio dos coordenadores de serviço, trabalhadores e usuários, como estabelecer estas relações de parceria em cada um dos territórios? Como organizar a aplicação dos questionários e entrevistas coletivas, tendo uma equipe com poucos pesquisadores e sem recursos financeiros? Quais produtos e metas são desejáveis e possíveis para uma pesquisa como esta? Como elaborar instrumentos que sejam práticos, mas que sejam compreensíveis para os diversos atores que a pesquisa gostaria de acessar?

Tais perguntas ajudam a compreender como foi construída esta pesquisa diante da diversidade dos territórios e pelo contexto político-administrativo local. As questões apontam exemplos de como superar os desafios apresentados de forma inventiva, baseada na potência dos territórios na atenção básica, na ponte ensino-serviço e pesquisa-formação, com a intenção de criar possibilidades de gestão que afirmam, qualifiquem e consolidem a participação social em saúde.

### **A pesquisa emergindo nas relações com o território**

A presença da universidade nos territórios de Porto Alegre, por meio de desenvolvimento de práticas de

ensino, tais como estágios, ações de extensão e vivência dos residentes multiprofissionais permitiu aproximação e criação de vínculo com os profissionais de serviços de saúde. Todos os atores envolvidos nesses processos educativos traziam inquietações sobre o funcionamento e a efetividade dos CLS. A partir dessas experiências nasceu o interesse em pesquisar o tema, com o entendimento de que a pesquisa poderia contribuir para o aprimoramento dos fluxos institucionais e da gestão participativa em saúde.

Apesar de estar garantido em lei que os conselhos de saúde tenham a capacidade de fazer a sociedade intervir na gestão pública em prol de direcionar os interesses da comunidade (Brasil, 2003; Fernandes, 2010; Landerdhal, Unfer, Braun, & Skupien, 2010), existem alguns obstáculos para o adequado funcionamento dos conselhos, por exemplo, a dificuldade de instituir fluxos participativos entre sociedade e gestão, e interesses conflitantes entre trabalhadores, prestadores de serviços e usuários, que não conseguem produzir espaço de negociação em prol da saúde da população (Gonçalves et al, 2008).

A pesquisa pretendeu compreender a realidade dos CLS de forma sistematizada e propositiva para a democratização e a melhoria das práticas de participação social na atenção básica de Porto Alegre. Desde o início da pesquisa, os problemas investigados surgiram na ponte ensino-serviço, que guiou todo o processo de construção dos instrumentos e questões de investigação (Fernandes, 2010).

O LAPPACS e o CMS da SMS de Porto Alegre estabeleceram uma parceria para a realização da pesquisa, que foi se consolidando ao longo dos passos metodológicos. Primeiramente, o LAPPACS buscou se aproximar dos trabalhadores do CMS no intuito de conhecer e

horizontalizar as decisões nos processos de pré-levantamento dos dados. As primeiras reuniões foram responsáveis pela apresentação dos integrantes da pesquisa e dos trabalhadores do CMS. Desta aproximação surgiu o convite para que o coordenador desta pesquisa se tornasse um dos membros da Comissão de Educação Permanente em Saúde do CMS, que se tornou um espaço importante de diálogo e acompanhamento da pesquisa.

O CMS possuía interesse em conhecer objetivamente o funcionamento dos CLS, dados sobre a data de implantação, resumo histórico de atividades desenvolvidas, quem foram as pessoas responsáveis pela implantação, a média de participantes, informações sobre a composição dos conselheiros, e quais eram as estratégias de relacionamento e mobilização com a comunidade. Identificamos que diversos questionamentos que tínhamos acerca dos conselhos locais já haviam sido levantados pelo CMS. O CMS já havia, inclusive, elaborado um questionário que contemplava algumas das questões pensadas para esta pesquisa, entretanto, este levantamento não havia sido realizado. Para a elaboração do nosso questionário, utilizamos então este material como ponto de partida.

Para o acompanhamento das atividades da pesquisa, foi escolhida uma trabalhadora que atuava no CMS, pelos membros da Comissão de Educação Permanente em Saúde do CMS. Esta trabalhadora passou a integrar o grupo de pesquisa, participando ativamente de todas as etapas da pesquisa, integrando efetivamente a equipe do LAPPACS. Na nossa experiência, a intensidade da relação pesquisador/território/trabalhador aponta a importância do vínculo e das relações de confiança que estabelecemos em campo. De certa forma, passamos a ocupar aquilo que

reconhecemos como o *ethos* dos “pesquisados”, construindo processualmente a ética da pesquisa.

### **Pesquisando a participação no território**

Nos passos iniciais da pesquisa, adotamos alguns procedimentos metodológicos para nos aproximarmos do campo de estudo. O objetivo desta etapa era conhecer aspectos básicos do funcionamento dos conselhos, a realidade da participação e do controle social, os atores envolvidos, as lideranças mais importantes, os pontos da rede, os dilemas institucionais e políticos mais discutidos. A metodologia adotada para atingir esses objetivos foi a realização de entrevistas semiestruturadas exploratórias com pessoas de referência no CMS e com trabalhadores e usuários que participavam da coordenação de CLS.

Posteriormente, realizou-se uma revisão bibliográfica sobre CLS e participação social no Brasil a fim de subsidiar as análises, e considerando experiências já relatadas na literatura (Carvalho & Lima, 2012). Também foi realizada uma etnografia, com duração de 12 meses, de acompanhamento das reuniões periódicas no CLS de uma Unidade Básica de Saúde (UBS). A etnografia se atentou sobre em que medida as concepções de saúde dos usuários poderiam influenciar as práticas de cuidado em saúde nas UBS, sob o olhar da participação social. Nesta etapa, identificamos problemas recorrentes que nos levaram a compreender melhor a relação entre os CLS e o Conselho Distrital de Saúde (CDS). Foi observado que relações políticas tomam lugar no espaço dos CLS e alguns dilemas começaram a se tornar explícitos, como a burocratização da coordenação e da plenária através do regimento interno e das eleições condicionadas à inscrição por chapas.



Após a realização da etnografia, surgiu o convite para a construção do livro “25 anos do Conselho Municipal de Saúde POA”, escrito por trabalhadores do Conselho Municipal de Saúde. Esse livro é o quarto volume de uma série histórica de publicações. Tal livro conta as experiências exitosas de organização de espaços de controle social em Porto Alegre para dar visibilidade às mesmas. O livro foi elaborado com metodologia de pesquisa participativa, que incluiu oficinas de escrita com os membros desta pesquisa atuando em conjunto com a Comissão de Educação Permanente:

Sobre a metodologia desenvolvida, dentro dos princípios que fundamentam a educação popular, objetivou-se, primeiramente, desconstruir a ideia de escrita como atributo intelectual informal, isto é, afirmar a potencialidade criativa individual e coletiva, através de dinâmicas lúdicas que ensinam o brincar com as palavras e expressões, construindo coletivamente textos que permitiam traduzir sentimentos, ideias, conceitos. (Baptista, Ferla, Nicoli, Pellegrino & Machado, 2017).

As oficinas de escrita foram estratégias potentes para escutarmos e dialogarmos com os diversos atores que participam do controle social em saúde nos territórios, mas, sobretudo, por amplificar a voz dos participantes resultando em uma bela escrita coletiva, publicada em livro pelo CMS. Esta metodologia também foi utilizada na Itália, por um dos pesquisadores do LAPPACS, que em sua dissertação colocou em diálogo os contextos brasileiro e italiano da participação social em saúde (Baptista, 2017).

## **Construção dos instrumentos e os afetos em campo**

A elaboração do questionário envolveu a construção de um esboço que tomou como base um questionário já elaborado pelo CMS, mas que não havia sido aplicado. O esboço, de cunho qualitativo, foi desenvolvido pelos pesquisadores nos encontros do LAPPACS e enviado para apreciação no CMS. Posteriormente, foi realizada uma oficina, nos moldes da validação de face de conteúdo, incluindo gestores, trabalhadores e pesquisadores, para a elaboração da versão final.

A chegada ao campo foi organizada a partir de visitas às unidades de saúde para conhecimento dos cenários pesquisados. As visitas foram realizadas com roteiro de observação para fins de entendimento sobre as dinâmicas de trabalho estabelecidas nestes espaços de produção de saúde (Brito, 2014). Com a preocupação de não interferir nas dinâmicas assistenciais dos serviços, foi realizado o agendamento de entrevistas e aplicação de instrumento aos sujeitos participantes nas unidades.

Durante a realização das entrevistas muitos participantes relataram dificuldades em compreender a efetividade das pesquisas nas suas vidas cotidianas. Muitos sinalizaram que há pesquisas que não dão retorno ao serviço e nem à comunidade sobre os resultados. Esse desconforto verbalizado pelos participantes fez com que a equipe da pesquisa realizasse discussões acerca da definição de ética em pesquisa, tomando para si o comprometimento ético de realizar oficinas de devolução e discussão dos resultados.

## **Exercício da ética em pesquisa: devolutiva dos dados nos territórios**

Apostamos em num evento de finalização que propusesse o compartilhamento de ideias e experiências que conjuntamente pudessem balizar as análises realizadas pela equipe. Nosso pressuposto é de que não seria condizente com a forma que construímos a pesquisa preparar uma devolução em seminário, no qual apenas apresentaremos os dados ao público (usuários, trabalhadores e gestores). Portanto, numa perspectiva de pesquisa participativa, realizamos dois encontros intitulados: “Oficina desafios da participação social na Atenção Básica: análise dos Conselhos Locais de Saúde na cidade de Porto Alegre”. O objetivo foi a devolutiva dos resultados preliminares e a construção de propostas visando melhorar a participação social em saúde em Porto Alegre. A dinâmica iniciou com uma acolhida e escuta dos participantes, propiciando debates e reflexões sobre as práticas de participação social local, necessidade essa que percebemos que estava surgindo de forma muito contundente. Na sequência, foram apresentados recortes dos resultados que indicavam o panorama atual dos CLS de Porto Alegre. Os participantes reconheceram, especialmente, que a pesquisa mapeou com clareza as dificuldades operacionais relativas à participação social, o que deu legitimidade às informações construídas.

Os participantes foram divididos em quatro grupos, para a discussão e proposição de ações que visassem superar as dificuldades encontradas nos CLS. Dessa oficina se desdobrará a elaboração de um material de resultados finais da pesquisa para ser amplamente divulgado, no intuito de embasar e gestão municipal para futuras ações,

assim como a continuidade de estudos acerca desse tema estudado (Machado, Baptista & Alencar, 2018).

No momento final da oficina, apostamos no teatro como ferramenta de trabalho, contamos com a colaboração de Pedro Sitta, psicólogo, trabalhador e militante pelo SUS que trabalha com o método do Teatro do Oprimido. A proposta foi que cada grupo apresentasse uma cena de dificuldade, que havia sido discutida nos grupos de trabalho anteriores. Nessa encenação os participantes se tornaram atores e espectadores das cenas dos outros grupos. Ao final de cada encenação do grupo os participantes puderam pensar em alternativas às dificuldades perante a representação de uma cena real e eram convidados a participar da cena para pôr em prática a sua proposta de alternativa. Esse momento deu vida ao evento e voz aos participantes.

Este evento serviu para discussão e construção, entre os diversos atores do SUS, de estratégias para intervenção frente aos problemas evidenciados ao longo da realização da pesquisa. Portanto, também se constituiu como um espaço de formação sobre os aspectos de participação social em saúde. Além disso, o evento contou com o lançamento formal do livro: “25 anos do CMS/POA” e com gravações de relatos dos participantes dos CLS sobre experiências exitosas a fim de posteriormente produzir vídeos educativos e didáticos sobre participação social (Machado, Baptista & Alencar, 2018). O evento teve a duração de um dia inteiro e foi realizado em dois sábados para que os interessados pudessem escolher entre as duas datas a fim de alcançar o maior número de pessoas que tivessem interessadas na temática da pesquisa. Houve bastante adesão às oficinas, com o auditório cheio nos dois dias.

## **Conclusão**

Consideramos que as discussões éticas que nortearam todas as etapas desta pesquisa permitiram que os pesquisadores pudessem agregar ao grupo condutor das atividades, aos gestores, aos trabalhadores e aos usuários, valorizando os saberes de todos os atores envolvidos no campo da pesquisa. As equipes do LAPPACS e do CMS atuaram de forma articulada, pactuando e compartilhando tarefas em cada fase da pesquisa, o que permitiu o êxito na realização desta pesquisa, com recomendações e proposições a partir dos resultados coletados, discutidas com todos os segmentos.

Um indicativo de que nossa pesquisa foi realizada com êxito, no que tange a preocupação com a construção de relações éticas no cotidiano, foi o estabelecimento de relações de confiança, a partir do encontro de saberes. O desdobramento foi a indicação do LAPPACS para concorrer ao Prêmio Destaque em Saúde 2019, desenvolvido pelo CMS, na categoria Comunicação em Saúde. Este evento ocorreu em agosto de 2019 e o LAPPACS foi a instituição premiada pelo desenvolvido da pesquisa aqui relatada. Esta premiação significa para os pesquisadores o reconhecimento de um trabalho ético, afinado com as necessidades da gestão e dos territórios, e também comprometido com a democratização da sociedade. Portanto, consideramos que a premiação é um incentivo para seguirmos apostando na participação popular e nos serviços públicos mesmo em contextos tão obscuros e avessos à democracia.

## Referências Bibliográfica

Abreu, E. (2014). *Controle Social na Atenção Básica do Sistema Único de Saúde Brasileiro*. Dissertação de Mestrado em Serviço Social. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Faculdade de Serviço Social.

Brasil. (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado.

Brasil. Ministério da Saúde. (2003). *Resolução Nº 333, de 04 de novembro de 2003*. Aprova as diretrizes para criação, reformulação, estruturação e funcionamento dos conselhos de saúde. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Ministério da Saúde. (2017). *Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017*. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Diário Oficial da União.

Brito, L. (2014). *Conselhos Locais de Saúde na Atenção Básica: Um Estudo de Revisão da Literatura*. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Goiás.

Baptista, G. (2017). *Participação Social em Saúde: diálogos Italo - brasileiros através do Método Community Lab*. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Baptista, G. C., Ferla, A. A., Nicoli, M. A., Pellegrino, V., & Machado, F. V. (2018). *Partecipazione socio-sanitaria e welfare di comunità: esperienze italiane*. Porto Alegre: Rede Unida, 2018. 125p.

Carvalho, E. & Lima, A. (2012). Controle social em Salvador: a experiência com os conselhos locais de saúde *in rev. Teor. pol. soc*, v9.

Carvalho, I. C. M. & Machado, F. V. (2014). *A regulação da pesquisa e o campo biomédico: Considerações sobre um embate epistêmico desde o campo da educação*. Práxis Educativa (Impresso), 9(2).

Fernandes, A. (2010). Conselhos municipais: participação, efetividade e institucionalização - a influência do contexto político na dinâmica dos conselhos - os casos de Porto Alegre e Salvador *in Cadernos Ebape*, 8(3).

Landerdhal, Maria Celeste, Unfer B, Braun K, & Skupien JA. (2010). Resoluções do Conselho de Saúde: instrumento de controle social ou documento burocrático? *in Ciênc. saúde coletiva* (15)5, Rio de Janeiro, pp. 2431-2436.

Machado, F. V., Baptista, G. C., & Alencar, H. H. R. (2018). Os Espaços de Controle Social como possibilidade de formação e o papel estratégico da Educação Permanente *In: Gabriel Calazans Baptista; Heloisa H. R. de Alencar; Loreni Lucas; Marisa Martins Altamirano. (Org.). Conselho Municipal de Saúde de Porto Alegre: 25 anos de lutas e realizações no exercício do controle social no SUS*. (1 ed). Porto Alegre: Editora Rede Unida, pp. 28-37.

Machado, F. V. & Machado, P. S. (2017). Assimetrias na regulação da ética em pesquisa: Notas sobre as potencialidades políticas e pedagógicas do Sistema CEP/ CONEP In *Luís Henrique Sacchi dos Santos; Lodenir Becker Karnopp. (Org.). Ética e pesquisa em Educação: questões e proposições às Ciências Humanas e Sociais.* (1 ed). Porto Alegre: Editora da UFRGS, p. 139-160.



# **Reflexões éticas sobre nanotecnologias e o atual cenário de pandemia pelo COVID-19**

*Patrícia Santos Martins*

A tarefa de tratar de dois temas instigantes, atuais e em pleno curso não é simples, principalmente porque o observador integra o objeto de estudo, ainda que busque a partir de instrumentos científicos, afastar-se para refletir. Assim, todas as produções acerca da pandemia causada pelo coronavírus COVID-19 bem como aquelas no campo das nanotecnologias, merecem ser analisadas a partir das evidências que a própria ciência busca narrar. Ademais, qualquer narrativa neste contexto, deverá ser pautada pela iminente probabilidade de alterações simultâneas à própria produção científica, em especial se tratando de dois campos observacionais disruptivos e céleres. Com estas palavras introdutórias, se tem a pretensão de trabalhar detalhes específicos do contexto do desenvolvimento nanotecnológico, suas peculiaridades e as incertezas que rondam este terreno no tocante aos riscos, assim como, se busca trazer à baila, algumas reflexões sobre o causador, em escala global, do recolhimentos dos indivíduos as suas casas, em observação ao recomendado isolamento social. Recolhimento que se mostra como um fenômeno nunca antes ocorrido em termos de proporção global e número de pessoas.

Neste sentido importa narrar o que são as nanotecnologias, suas peculiaridades, exemplificar quanto aos riscos e, alocar o Covid-19 em termos de escala, para promover as necessárias reflexões éticas, tomando-se por

base a escolha da humanidade por reconhecer o direito à vida como um direito humano fundamental. Assim, tratar de ética neste contexto tem por finalidade repensar os motivos pelos quais a humanidade tem empregado esforços em cada vez mais novas possibilidades de exploração da matéria e recursos naturais, repensar os limites impostos pelos próprios direitos humanos para, ao fim, possibilitar uma retomada do raciocínio pelo qual, nada fará sentido, se o homem não for o destinatário dos benefícios de suas descobertas.

Diante disso, uma vez encontrado o inimigo invisível Covid-19, importa traçar estratégias dessa guerra, na mesma medida escalar em que ele atua. Nada mais coerente do que esperar então, que a ciência encontre na escala manométrica as possíveis respostas aos mais recentes questionamentos sobre como combatê-lo, se há cura, qual será o tratamento mais eficaz, em quanto tempo há possibilidades de desenvolvimento de vacinas, enfim, responder a essa pergunta não tão fácil de ser formulada, mas que permeia o imaginário coletivo: até quando estaremos sob ameaça?

Para isto se buscará trazer elementos estatísticos e teóricos que fundamentam a presente reflexão, esperando atingir o objetivo da divulgação das preocupações relacionadas ao desenvolvimento e, relacionadas também à necessária tomada de decisões com relação aos diferentes desdobramentos que a atual crise de saúde global, nos impõe.

## **A lente ética no desenvolvimento nanotecnológico e pandemia**

O desenvolvimento tecnológico na escala ‘nano’ é aquele que permite ao homem adentrar com sua incursão exploratória, para um ambiente que equivale a uma bilionésima parte de um metro. A Organização Internacional de Padronização (ISO) define por nanoescala uma faixa de dimensões de aproximadamente 1 nm a 100 nm (um a cem nanômetros) e, considera que as “propriedades que não constituem extrapolações de dimensões maiores serão apresentadas geralmente, mas não exclusivamente, dentro desse intervalo de dimensões. Para essas propriedades, os limites dimensionais são considerados aproximados” (ISO/TS 80004-2:2015).

Ocorre que ao manipular os materiais em escala nano, é possível se obter características físico-químicas diversas daquelas já conhecidas em escala macro, o que possibilita uma gama igualmente diversificada de utilização para emprego nos mais diversos produtos, desde materiais e componentes eletrônicos (cada vez menores e mais eficientes) a cosméticos, químicos, agroquímicos, fármacos dentre outros (Borges, Martins, 2017, p.421). Assim, o desenvolvimento das nanotecnologias representa o terreno exploratório mais recente. Contudo, como historicamente é possível constatar na linha do tempo da história da humanidade, o desenvolvimento não vem acompanhado de elevados graus de segurança, pelo oposto, muitas vezes, a exploração nestes espaços até então, obscuros e desconhecidos, pode apresentar, invariavelmente, a conta a ser paga, seja em comprometimento dos recursos naturais e meio ambiente, seja em insegurança à vida e a saúde. Para evitar justamente que o balanço entre os

benefícios do desenvolvimento e a “conta a ser paga” resulte num desequilíbrio na relação custo/benefício é que se entende necessário refletir sobre as perspectivas éticas do desenvolvimento, que impõe necessariamente, limites para frear os interesses econômicos desenfreados.

Neste sentido, diante de uma sociedade em metamorfose, cujos conceitos mais sólidos passam por uma ruptura e se mostra cada vez mais, distintos daqueles que até então eram o solo seguro no curso de nossa história: como o que é saúde, o direito à vida está garantido, a ciência está a serviço do homem, dentre tantas outras, refletir sobre aspectos éticos significa refletir sobre quais condições o desenvolvimento tem ocorrido e, de que forma, o resultado deste desenvolvimento tem beneficiado a humanidade, ou, pela via oposta, para onde está apontada a bússola de seus resultados, caso, não seja o homem e o meio ambiente o seu destinatário primaz.

Ao desenvolver nano produtos, pesquisadores já questionam sobre probabilidades de bioacumulação e toxicidade, um dos exemplos é o dióxido de titânio,  $TiO_2$ , um pigmento branco comumente utilizado em alimentos, mas também aplicado em tintas, revestimentos, produtos farmacêuticos e cosméticos, incluindo pasta de dentes. Este componente é aceito pela FDA nos Estados Unidos desde 1966 na quantidade de até 1% da composição dos alimentos. Pela União Europeia é permitido há décadas como aditivo alimentar, e em diversos outros países é igualmente utilizado. A aceitação teve por base a insolubilidade, baixa absorção, ausência de acúmulo nos tecidos e ausência de efeitos tóxicos do  $TiO_2$ . Todavia, estudos recentes com nanopartículas de dióxido de titânio mostram que estas partículas podem apresentar

toxicidade, e a exposição repetida a estas nanopartículas pode representar bioacumulação.

Para averiguar sob quais circunstâncias ocorre toxicidade das nanopartículas de dióxido de titânio, a pesquisa se desenvolveu em animais e sob duas perspectivas: à base da ingestão oral, e, com base em concentração em órgãos internos. Tendo como variáveis fatores de absorção, forma de  $TiO_2$ , fração de partículas, tamanho de partículas e propriedades físico-químicas em relação à toxicidade, entre outras. O estudo aponta que há indicações de que órgãos de reprodução podem ser afetados; no intestino possivelmente poderia ocorrer a quebra da tolerância imunológica, além disso, a conclusão da avaliação de risco das nanopartículas de dióxido de titânio com base na abordagem da ingestão oral, é de que não se espera risco à saúde humana por efeitos no fígado e baço, mas sim para efeitos nos ovários. Na perspectiva da concentração em órgãos internos o resultado da avaliação de risco indica um risco potencial para fígado, baço, ovários e testículos. Uma ressalva foi feita: não está claro como o tamanho das partículas e outras propriedades físico-químicas podem influenciar os efeitos tóxicos (por variar de 1nm a superior a 100nm) (Heringa et al, 2016).

Tratar, portanto, de riscos no cenário das nanotecnologias significa dizer do impacto direto para a saúde e vida humanas, quanto às possibilidades de eventos não esperados ou pelo menos contrapostos, aos benefícios e promessas da nanoescala. E por isto, pensar na 'lente' ética para este cenário não apenas importa, mas se torna imperativo de conduta, colocando limites ao desenfreado impulso por melhores formas de exploração da matéria e recursos disponíveis fomentado pelos interesses econômicos.

Não é sem razão que escolhemos o direito à vida como direito humano fundamental através da menção no artigo III da Declaração Universal dos Direitos Humanos em 10 de dezembro de 1948. Ao eleger o direito à vida como premissa básica universal da qual nenhum Estado deve omitir-se de assegurar, se está elevando este direito à condição de por o homem como destinatário dos benefícios do desenvolvimento e não como moeda de troca a favor dos que detém melhores condições de exploração tecnológica em busca de resultados a qualquer custo.

Pensar o ser em si, suas relações com o outro, o significado de bem viver, significado de estar vivo, a capacidade de questionar a própria existência e a ampliação da noção dos deveres dos seres humanos para com outros seres humanos, representa em conjunto, o que é ética e quais os seus desdobramentos que culminaram da noção de bioética, em especial a partir do momento que se explorou a capacidade de prolongamento da vida através da técnica, ou mesmo a manipulação de embriões e tantas outras experiências. Estas reflexões merecem estar no foco das discussões tanto quando se trata de desenvolvimento nanotecnológico (em razão da possibilidade de riscos) como no atual cenário de pandemia, provocado pela exponencial propagação do vírus COVID-19.

Com início na China ao término do ano de 2020, rapidamente passou a ser uma preocupação em termos globais, em especial por alguns vetores determinantes: o desconhecimento, a ineficácia dos tradicionais tratamentos e a ausência de vacinas compatíveis. Com elevado grau de letalidade comparado a outros eventos semelhantes e, com o descontrole das autoridades, prova a OMS a declarar em 11 de março, diante de um cenário de mais de 118 mil pessoas infectadas e aproximadamente 5 mil mortes, “a

doença provocada “doença provocada pelo novo coronavírus COVID-19 como uma pandemia”, e demonstra preocupação pelo aumento exponencial do número de casos e de mortes e, também pela falta de ação” (ONU Brasil, 12/03/2020). Em início de maio de 2020 dados da Organização Mundial de Saúde indicam 3.442.234 pessoas infectadas em todo o mundo, com registro oficial de 239.740 mortes, sendo que no Brasil já são registrados 105.222 mil pessoas infectadas e 7.288 mortes. É necessário salientar que há possibilidades de subnotificação por conta da ausência massiva de testes o que contribui para um desvio nos dados divulgados.

No Brasil, se desencadeou uma série de manifestações legislativas com o objetivo de que o país atenda às demandas decorrentes da crise. Há que se destacar a publicação na Lei nº 13.979 em 06 de fevereiro de 2020, com o objetivo de estipular as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública internacional em decorrência do surto provocado pelo COVID-19, e, o Decreto Legislativo nº 06 de 20 de março de 2020 que, reconhece o estado de calamidade pública e abre a possibilidade para o governo, do rompimento de barreiras fiscais dispostas na Lei de Responsabilidade fiscal - Lei Complementar nº 101 de 04 de maio de 2000, com o fim de definir estratégias para o enfrentamento da crise.

Por outra via, refletir sobre os desencadeamentos éticos do cenário da pandemia leva a questionamentos sobre o tratamento dispensado às pessoas antes, durante e após a busca pelos escassos recursos médicos. A privação de momentos de visitação, e, invariavelmente, as repercussões da privação da despedida aos enlutados. Diante deste cinzento e nebuloso cenário, que os esforços empregados parecem não estar dando conta de saciar a

necessidade urgente de respostas à pandemia, não se pode deixar de conectar as possíveis respostas nanotecnológicas à ameaça que parou o mundo, o COVID-19.

Pesquisas já apontam que para vencer um inimigo nanoescalar seria necessário empregar armas nanoescalares. Isto significa dizer que pesquisadores de nanotecnologia já possuem uma gama de possibilidades para auxiliar no combate ao conora vírus, a partir da montagem de uma estrutura de barreiras, muito mais eficazes e eficientes, do que o imperativo uso de máscaras e intensificação dos hábitos de higiene. Segundo Berti (Brasilnano, 03 abr 2020), utilizar nanossoldados seria uma das alternativas produtoras para o cenário. “Nanopartículas semicondutoras fotocatalíticas como o dióxido de titânio, em sua versão potente de fotocatalizador que, quando em contato com a luz do sol produz elétrons livres, que destroem qualquer material orgânico e sujidades na superfície”. Com essa solução seria possível proteger prédios e espaços públicos conquistando um importante território contra o vírus, até que se desenvolva com a mesma perspectiva, fármacos e outros recursos médicos de combate ao tenso quadro pintado pelo Covid-19.

### **Considerações Finais**

Diariamente é possível acompanhar os desdobramentos que a crise de saúde tem trazido à sociedade global. Esforços empregados em larga escala para refrear o que já não é iminente, mas integra o cotidiano social global. A parte disso, questões de políticas públicas e ideologias têm permeado os processos decisórios quanto aos procedimentos a serem adotados,



que impedem qualquer análise ética no contexto político social, em especial no Brasil.

Todavia, é possível perceber um movimento das ciências ratificando sua importância e imperatividade, no que tange fundamentalmente a preservação da saúde e vida, em total conexão com o idealizado na Declaração Universal dos Direitos Humanos. Por outra via, a ciência se debate contra o tempo, vendo o escorço de mortes se elevar a cada dia, pelo exponencial poder infectante do Covid-19.

Diante destes cenários de urgência é esperado que o próprio desenvolvimento tecnológico, através das nanotecnologias e outras técnicas, possa reagir ao caos provocado pelo vírus. Assim, se tem a pretensão de realizar uma nova afinação entre o desenvolvimento e o respeito aos direitos à saúde e vida, colocando como diapasão os benefícios prometidos pelo desenvolvimento nanotecnológico, recolocando a humanidade como beneficiária de seus esforços científicos na escala nano.

Ainda que o observador esteja impregnado pelas repercussões de seu ambiente, é necessário que se fale sobre as perspectivas e angústias causadas pela pandemia, produzindo debates cientificamente proveitosos, juridicamente seguros e socialmente esperados, uma vez que habita na dignidade humana a premissa do que se espera ver acontecer: a ciência e o desenvolvimento pelo homem. Não para o homem nem contra o homem. A pesquisa seguirá seu curso a partir das narrativas éticas propostas e do liame da proteção ao direito à vida, razão pela qual, parcialmente se tem como resposta que o desenvolvimento nanotecnológico ressurgirá como uma saída provável para o combate ao Covid-19, ainda que se saiba que é necessário caminhar por este terreno com muita cautela, diante dos possíveis riscos para o homem e

meio ambiente, utilizando-se como diretriz os princípios éticos amplamente discutidos em pesquisa científica, em especial quando envolve seres humanos.

### **Referências Bibliográficas**

Borges, G.; Martins, P. (2018). As nanotecnologias, os riscos incertos e a hipervulnerabilidade do nanoconsumidor *in Revista de Direito do Consumidor n. 113*. São Paulo: Ed. RT. pp. 417 - 438. Disponível em: <https://revistadedireitodoconsumidor.emnuvens.com.br/rdc/article/view/1017>, acesso em 05 Mai 2020.

Goldim, J.R. (2008). Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão *in Revista da AMRIGS n. 53(1)*. Disponível em <https://www.ufrgs.br/bioetica/complexamrigs09.pdf>, acesso em 05 mai 2020

Heringa, M.; Geraets, L.; van Eijkeren, J.; Vandebriel, R.; Jong, W.; & Oomen, A. (2016). *Risk assessment of titanium dioxide nanoparticles via oral exposure, including toxicokinetic considerations*. DOI: <https://doi.org/10.1080/17435390.2016.1238113>, acesso em 05 mai 2020.

Organização das Nações Unidas no Brasil (ONU/Brasil). (n.d.) *Corona vírus COVID-19*. Disponível em <https://covid19.who.int/>, acesso em 04 mai 2020.

Organização das Nações Unidas no Brasil (ONU/Brasil). (n.d.). *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Disponível em <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>, acesso em 04 mai 2020.

Organização das Nações Unidas no Brasil (ONU/Brasil). (n.d.). *Organização das Nações Unidas classifica novo coronavírus como pandemia*. Disponível em <https://nacoesunidas.org/organizacao-mundial-da-saude-classifica-novo-coronavirus-como-pandemia/>, acesso em 05 mai 2020.

Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO). (n.d.). *FAO Desenvolve metodologia para mensurar desperdício de alimentos no mundo*. Disponível em <https://nacoesunidas.org/fao-desenvolve-metodologia-para-mensurar-desperdicio-de-alimentos-no-mundo/>, acesso em 05 mai 2020.

Organização Internacional de Padronização (ISO). (2008). *ISO/TS 27687:2008(fr)*. Disponível em <https://www.iso.org/standard/44278.html>, acesso em 11 Abr 2021.

Tribunal de Contas da União (TCU). (2009). *Ações do Governo para reduzir os efeitos da crise. Exercício de 2009*. Disponível em: [https://portal.tcu.gov.br/tcu/paginas/contas\\_governo/contas\\_2009/Textos/Ficha%201%20-%20Analise%20da%20Crise.pdf](https://portal.tcu.gov.br/tcu/paginas/contas_governo/contas_2009/Textos/Ficha%201%20-%20Analise%20da%20Crise.pdf), acesso em 05 mai 2020.

# **Plano de Saúde Empresarial: questões controvertidas**

*Sonilde Kugel Lazzarin; Helena Kugel Lazzarin*

O presente artigo tem como objetivo analisar as questões controvertidas relativas ao plano de saúde empresarial, ou seja, à cobertura assistencial usufruída em virtude do contrato de trabalho. Serão analisadas, desse modo, aquelas questões passíveis de dúvidas: os casos de dispensa sem justa causa e com justa causa; novo emprego; pedido de demissão; acordo entre as partes; aposentados com menos e com mais de dez anos de efetiva contribuição ao plano de saúde; o período referente ao aviso prévio indenizado; o período de licença médica (auxílio-doença acidentário ou aposentadoria por invalidez); portabilidade; coparticipação; e, por fim, os procedimentos necessários para manutenção do plano. Para isso, far-se-á uma análise das normas que regulam o instituto, sobretudo a Lei nº 9.656, de 1998, e Resoluções Normativas pertencentes à Agência Nacional de Saúde que abordam a temática, além da jurisprudência nacional.

## **Dispensa sem Justa Causa**

O direito à manutenção do plano de saúde, em todas as modalidades de terminação, suspensão ou interrupção do contrato de trabalho tem como requisito a efetiva contribuição do empregado para o plano. Este tópico será melhor explicitado no item “12” do presente artigo.

No caso dos trabalhadores dispensados sem justa causa - ou seja, quando a dispensa é imotivada; quando

não houve falta grave cometida pelo empregado -, é assegurado o direito de manter a condição de beneficiário do plano de saúde, nas mesmas condições de cobertura assistencial usufruídas durante o contrato de trabalho, desde que o beneficiário assuma o pagamento integral do plano de saúde.

A previsão está no artigo 30 da Lei nº 9.656/98 (Brasil, 1998), o qual também estabelece, nos seus parágrafos (do 1º ao 4º), que o período de manutenção da condição de beneficiário será de um terço do tempo de permanência no Plano Privado de Assistência à Saúde, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses. A manutenção “é extensiva, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho”; e “em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde”; e, por fim, que o direito assegurado “não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho”.

Desse modo, aos empregados dispensados sem a caracterização da justa causa, é garantida a manutenção do plano de saúde, desde que arquem com o pagamento integral das mensalidades.

### **Dispensa com Justa Causa**

Conforme a Lei nº 9.656/98, não têm direito à manutenção do plano de saúde empresarial aqueles empregados que tiverem o contrato de trabalho rescindido por justa causa (que ocorre quando o trabalhador enseja a terminação do contrato de trabalho por cometimento de falta grave).

## **Novo emprego**

Caso o trabalhador dispensado sem a caracterização da justa causa seja admitido em um novo emprego, este perderá o direito à manutenção do plano. A norma consta no dispositivo analisado anteriormente (artigo 30 da Lei nº 9.656/98), no parágrafo 5º: “a condição prevista no caput deste artigo deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego”.

## **Pedido de demissão**

O artigo 30 da Lei nº 9.656/98 deixa claro que o direito à manutenção do plano de saúde (mediante o custeio da mensalidade) diz respeito apenas àqueles trabalhadores que foram dispensados sem justa causa. Trata-se de dispensa imotivada, por iniciativa do empregador.

Não tem direito à manutenção do plano de saúde aquele empregado que ensejou a demissão por justa causa; assim como o direito à manutenção não se aplica àquele empregado que, por sua própria iniciativa, pediu demissão do emprego. Nesse sentido é a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ, 2009):

EMENTA. RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - PLANO DE SAÚDE EM GRUPO - CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL (CASSI) - ARTIGO 30, CAPUT, DA LEI N. 9656/98 - NORMA AUTO-APLICÁVEL PRECEDENTE - EX-EMPREGADO QUE PEDIU DEMISSÃO - PERMANÊNCIA NA QUALIDADE DE BENEFICIÁRIO - IMPOSSIBILIDADE - RESTRIÇÃO DA APLICAÇÃO DO ARTIGO 30, CAPUT, DA LEI N. 9656/98 - - LIMITAÇÃO TEMPORAL NA CONDIÇÃO DE BENEFICIÁRIO NECESSIDADE - ARTIGO 30, § 1º, DA

## LEI N. 9656/98 - RECURSO ESPECIAL CONHECIDO E PROVIDO.

1. A norma inserta no artigo 30, caput, da Lei n. 9656/98 é auto-aplicável, bastando, pois, que o ex-empregado postule o exercício do direito de permanecer vinculado ao plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde. Precedente.

2. O direito de manter a condição como beneficiário, nas mesmas condições que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, somente está previsto para os casos em que o empregado é demitido/exonerado sem justa causa. No caso em questão, o empregado pediu demissão.

3. O § 1º, do art. 30, da Lei 9.656/98 estabelece prazo mínimo de 6 (seis) meses e máximo de 24 (vinte e quatro) meses para a permanência do empregado exonerado/ demitido sem justa causa permanecer no plano ou seguro saúde ao qual estava ligado durante período em que mantinha o vínculo empregatício. A prorrogação compulsória da permanência por tempo superior ao prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses, não encontra amparo legal.

4. A única hipótese legal de alteração no prazo do benefício do caput do art. 30, da Lei 9.656/98 é a estabelecida em seu § 5º, o qual prevê a sua extinção quando da admissão do ex-empregado em novo emprego.

5. Recurso especial conhecido e provido.

Assim, aqueles empregados que pedirem o desligamento do emprego, não terão direito à manutenção do plano de saúde empresarial, depois de extinto o contrato.

### **Acordo entre as partes**

Com o advento da Lei 13.467/2017, denominada “Reforma Trabalhista”, foi incluída na Consolidação das Leis do Trabalho (artigo 484-A) (Brasil, 1943) uma nova possibilidade de terminação do contrato de trabalho: mediante acordo entre empregado e empregador. Ocorre que não há legislação específica sobre a manutenção ou não do plano de saúde neste caso. Compreende-se, a partir

da interpretação da legislação vigente, que não é devida a manutenção do plano de saúde no caso de acordo entre as partes, tendo em vista a falta de previsão legal, bem como por não se tratar de dispensa sem justa causa.

## **Aposentados com mais de dez anos de Plano de Saúde**

A Lei nº 9.656/1998, no seu artigo 31, faz uma previsão especial para aqueles trabalhadores que são aposentados e que possuem cobertura de plano de saúde, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos: a estes, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, por tempo indeterminado, nas mesmas condições de cobertura assistencial que usufruía quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

Além da Lei nº 9.656/1998, destaca-se, a Resolução Normativa nº 279/2011, da Agência Nacional de Saúde, prevê em seu artigo 5º (ANS, 2011):

É assegurado ao ex-empregado aposentado que contribuiu para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do artigo 1º da Lei nº 9.656, de 1998, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos, o direito de manter sua condição de beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

Desse modo, aposentados que possuem mais de dez anos de vínculo com o plano de saúde têm o direito à manutenção do mesmo, desde que arquem com o seu custeio mensal, sem limitação temporal, ou seja, podem



optar pela manutenção do plano pelo tempo que desejarem.

### **Aposentados com menos de dez anos de Plano de Saúde**

Aos aposentados que contribuíram para planos de saúde por um período inferior a dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo, conforme estabelece o artigo 31, § 1º, da Lei nº 9.656/1998.

Ainda, estabelece a Resolução Normativa nº 279/2011, da Agência Nacional de Saúde (artigo 5º, parágrafo único):

É assegurado ao ex-empregado aposentado que contribuiu para planos privados de assistência à saúde, no mesmo plano privado de assistência à saúde ou seu sucessor por período inferior ao estabelecido no caput, o direito de manutenção como beneficiário, à razão de 1 (um) ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o seu pagamento integral.

Desse modo, o trabalhador aposentado que usufruiu de um plano de saúde por menos de dez anos tem direito à manutenção do mesmo - por um período equivalente a um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o seu custeio integral.

### **Período referente ao Aviso Prévio Indenizado**

O aviso prévio, quando trabalhado, não enseja discussões quanto à manutenção do plano de saúde no período, entretanto, quando o aviso prévio é indenizado, a

questão se torna controvertida. Trata-se de tema que gerou discussões nos tribunais do trabalho, sobretudo por não haver legislação específica sobre este período. No entanto, o Tribunal Superior do Trabalho pacificou a questão (a título exemplificativo, menciona-se a decisão contida no processo de nº ARR-1402-97.2016.5.12.0034) (TST, 2019a): considerando que a OJ nº 82 da SDI-1 do Tribunal Superior do Trabalho (TST, 2005) estabelece que “a data de saída a ser anotada na CTPS deve corresponder à do término do prazo do aviso prévio, ainda que indenizado” e que o aviso prévio se trata de mera comunicação da intenção de romper o contrato, o Tribunal tem compreendido que o lapso temporal a ele relativo deve ser levado em consideração inclusive quanto aos benefícios contratuais concedidos pelo empregador de forma habitual. Assim, a concessão do plano de saúde proveniente do contrato de trabalho deve ser assegurada até o termo final da relação de emprego, ou seja, até o término, inclusive, do período relativo ao aviso prévio indenizado.

### **Período de Licença Médica (Auxílio-Doença ou Aposentadoria por Invalidez)**

Quando o afastamento decorre de auxílio-doença acidentário ou de aposentadoria por invalidez acidentária (decorrente de doença ou acidente de trabalho), a Súmula nº 440 do Tribunal Superior do Trabalho (TST, 2012) assegura o direito à manutenção do plano de saúde oferecido pela empresa ao empregado, não obstante suspenso o contrato de trabalho.

Há controvérsias relativas à manutenção do plano nos períodos de auxílio-doença ou aposentadoria por invalidez sem nexos com o trabalho. Entretanto, o Tribunal

Superior do Trabalho vem decidindo na esteira da diretriz da referida Súmula, ou seja, entende que o direito à manutenção do plano de saúde permanece inalterado, mesmo quando o contrato de trabalho é suspenso em face de benefício não acidentário, sendo injustificável qualquer restrição, na medida em que o direito decorre na existência do contrato de trabalho. O cancelamento do plano de saúde tem ensejado, inclusive, condenação em dano moral, conforme decidiu o Tribunal Superior do Trabalho no processo de nº RR-10494320155020431 (TST, 2018).

### **Portabilidade**

A Resolução Normativa nº 438/2018, da Agência Nacional de Saúde, (ANS, 2018) permite que beneficiários de planos de saúde coletivos empresariais migrem para outros planos ou operadoras, sem precisar cumprir o período de carência. A referida resolução beneficia também os trabalhadores demitidos e aposentados. No momento em que um empregado deixa a empresa ou se aposenta, há a possibilidade de portabilidade para beneficiários de planos coletivos empresariais.

Existem alguns requisitos estabelecidos pela resolução: em regra, é preciso permanecer por, no mínimo, dois anos no plano de origem para pedir a primeira portabilidade, e no mínimo um ano para fazer novas portabilidades; o plano deve ter sido contratado após 1º de janeiro de 1999 ou ter sido adaptado à Lei de Planos de Saúde; deve estar ativo e, as mensalidades, pagas; e, por fim, em regra geral, o valor do novo plano deve ser compatível com o contrato anterior.

## **Necessidade de Contribuição e Coparticipação**

A contribuição caracteriza-se pelo pagamento de um valor feito pelo empregado ao plano de saúde (este valor é descontado na folha de pagamento) para custear parte do plano de saúde coletivo empresarial oferecido pela empresa. Na coparticipação, o empregado não paga mensalmente contribuições ao plano, mas tão somente um percentual do valor da consulta, do exame ou do procedimento.

É importante esclarecer que nos casos de coparticipação, não há direito à manutenção do plano de saúde. Conforme o artigo 30, § 6º, da Lei nº 9.656/1998, no caso dos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, “não é considerada contribuição a coparticipação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar”.

Nesse sentido, a Subseção I Especializada em Dissídios Individuais (SDI-1) do Tribunal Superior do Trabalho indeferiu a manutenção do plano de saúde a um supervisor de compras aposentado (processo nº RR-1401-98.2015.5.02.0431) (TST, 2019b). No caso, como ele nunca havia contribuído para o custeio do benefício na vigência do contrato de trabalho, a SDI-1 entendeu ser inviável sua manutenção após a aposentadoria. De acordo com a SDI-1, “é assegurado ao aposentado que contribuir para o plano de saúde coletivo e desde que, após a jubilação, assumo integralmente o custeio do plano”, nos termos do artigo 31 da Lei 9.656/1998. No caso, tanto a Turma quanto o TRT registraram que o indeferimento tivera como fundamento a ausência de contribuição do empregado - e, no entendimento do Tribunal, “sendo

incontroverso que o profissional não contribuiu para o custeio do plano de saúde na vigência do contrato de trabalho, é inviável a manutenção do benefício após a aposentadoria”.

## **Procedimentos**

Os procedimentos que deverão ser adotados pelo ex-empregado demitido, exonerado sem justa causa ou aposentado estão previstos na Resolução Normativa nº 279/2011 (artigo 10): é possível optar pela manutenção da condição de beneficiário no prazo máximo de trinta dias, em resposta ao comunicado do empregador (formalizado no ato da comunicação do aviso prévio, a ser cumprido ou indenizado) ou à comunicação da aposentadoria. Esclarece-se que, conforme estabelece o parágrafo único do artigo 10, a contagem do prazo de trinta dias somente se inicia a partir da comunicação inequívoca ao ex-empregado sobre a opção de manutenção da condição de beneficiário de que usufruía quando da vigência do contrato de trabalho.

Destaca-se que frequentemente o empregador não faz a referida comunicação ao empregado e, neste caso, o empregado deverá formalizar sua intenção de manutenção do plano mediante requerimento junto ao empregador, por ocasião da terminação do contrato, ou enviando o requerimento por via postal, com aviso de recebimento, a fim de facilitar o pedido de restabelecimento pela via judicial.

## Conclusão

O presente estudo abordou diversas questões acerca do direito à manutenção do plano de saúde vinculado ao contrato de trabalho. Algumas dessas questões são de fácil esclarecimento, como a dispensa sem justa causa e o caso dos aposentados com mais de dez anos de plano de saúde, que ensejam a manutenção do plano; ou a dispensa com justa causa, o novo emprego e o pedido de demissão, que não ensejam o direito à manutenção do plano de saúde. Outras questões, mais complexas, também foram abordadas, como é o caso dos aposentados com menos de dez anos de plano de saúde, aos quais é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, e do período referente ao aviso prévio indenizado e à licença médica (auxílio-doença acidentário ou aposentadoria por invalidez), nos quais o plano de saúde deve ser assegurado. Por fim, a possibilidade de portabilidade; os procedimentos necessários para garantir a manutenção do plano e as questões da coparticipação e do acordo entre as partes também foram analisadas, tendo sido esclarecido que estes dois últimos institutos não ensejam a manutenção do plano de saúde. O esclarecimento das referidas questões é relevante para que trabalhadoras e trabalhadores brasileiros compreendam as normas que regulam o direito à manutenção do plano de saúde, essencial à proteção dos riscos sociais após a terminação contratual.

## Referências Bibliográficas

Brasil. Agência Nacional de Saúde (ANS). (2011). *Resolução Normativa nº 279/2011*. Disponível em <http://>

www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MTg50A==, acesso em 05 fev. 2020.

Brasil. Agência Nacional de Saúde (ANS). (2018). *Resolução Normativa nº 438/2018*. Disponível em <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzY1NA==>, acesso em 05 fev. 2020.

Brasil. *Consolidação das Leis do Trabalho*. (1943). Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del5452.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del5452.htm), acesso em 05 fev. 2020.

Brasil. *Lei nº 9.656, de 1998*. (1998). Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm), acesso em 05 fev. 2020.

Brasil. Superior Tribunal de Justiça (STJ). (2009). *Acórdão do Processo nº RESP 1.078.991/DF (2008/0170060-7)*. Disponível em <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=2008%2F0170060-7&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO>, acesso em 05 fev. 2020.

Brasil. Tribunal Superior do Trabalho (TST). (2019a) *Acórdão do Processo nº ARR-1402-97.2016.5.12.0034*. Disponível em <https://tst.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/673605335/arr-14029720165120034/inteiro-teor-673605375>, acesso em 05 fev. 2020.

Brasil. Tribunal Superior do Trabalho (TST). (2019b). *Acórdão do Processo nº RR-1401-98.2015.5.02.0431*. Disponível em [http://tst.jus.br/web/guest/noticias/-/asset\\_publisher/89Dk/content/aposentado-que-nao-contribuiu-na-ativa-nao-tem-direito-a-manutencao-de-plano-de-saude/exclusive?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Ftst.jus.br%2Fweb%2Fguest%2Fnoticias%3Fp\\_p\\_id%3D101\\_INSTANCE\\_89Dk%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dexclusive%26p\\_p\\_mode%3Dview%26\\_101\\_INSTANCE\\_89Dk\\_advancedSearch%3Dfalse%26\\_101\\_INSTANCE\\_89Dk\\_keywords%3D%26\\_101\\_INSTANCE\\_89Dk\\_delta%3D10%26p\\_r\\_p\\_564233524\\_resetCur%3Dfalse%26\\_101\\_INSTANCE\\_89Dk\\_cur%3D22%26\\_101\\_INSTANCE\\_89Dk\\_andOperator%3Dtrue](http://tst.jus.br/web/guest/noticias/-/asset_publisher/89Dk/content/aposentado-que-nao-contribuiu-na-ativa-nao-tem-direito-a-manutencao-de-plano-de-saude/exclusive?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Ftst.jus.br%2Fweb%2Fguest%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_89Dk%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dexclusive%26p_p_mode%3Dview%26_101_INSTANCE_89Dk_advancedSearch%3Dfalse%26_101_INSTANCE_89Dk_keywords%3D%26_101_INSTANCE_89Dk_delta%3D10%26p_r_p_564233524_resetCur%3Dfalse%26_101_INSTANCE_89Dk_cur%3D22%26_101_INSTANCE_89Dk_andOperator%3Dtrue), acesso em 05 fev. 2020.

Brasil. Tribunal Superior do Trabalho (TST). (2018). *Acórdão do Processo nº RR-10494320155020431*. Disponível em <https://tst.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/651864476/recurso-de-revista-rr-10494320155020431/inteiro-teor-651864496>, acesso em 05 fev. 2020.

Brasil. Tribunal Superior do Trabalho (TST). (2005). *OJ nº 82 da SDI-1*. Disponível em [http://www3.tst.jus.br/jurisprudencia/OJ\\_SDI\\_1/n\\_sl\\_081.htm](http://www3.tst.jus.br/jurisprudencia/OJ_SDI_1/n_sl_081.htm), acesso em 05 fev. 2020.

Brasil. Tribunal Superior do Trabalho (TST). (2012). *Súmula nº 440*. Disponível em [http://www3.tst.jus.br/jurisprudencia/Sumulas\\_com\\_indice/Sumulas\\_Ind\\_401\\_450.html#SUM-440](http://www3.tst.jus.br/jurisprudencia/Sumulas_com_indice/Sumulas_Ind_401_450.html#SUM-440), acesso em 05 fev. 2020.



## Conheça os autores

**Adriana Serdote Freitas Cardoso** - Enfermeira e Obstetriz pelo Centro Universitário Franciscano (1999), Licenciatura em Enfermagem (1999). Especialista em Administração dos Serviços de Enfermagem (2006-IAHCS/PUCRS), Especialista em Enfermagem em Oncologia (2019), Especialista em Segurança do Paciente (2019), Especialista em Farmacologia e Interações medicamentosas (2020), Mestre (2009) e Doutora em Enfermagem (2016) pelo PPGEN/UFRGS na área de Gestão em Saúde e Enfermagem e Organização do Trabalho. Atua como enfermeira do Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Membro da Comissão de Segurança e Qualidade em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

**Alcindo Antônio Ferla** - Membro do CEP/HMD. Médico pela UFRGS (1996), mestrado (1999) e doutorado (2002) em Educação pela UFRGS. Professor Associado do Curso de Bacharelado e do PPG em Saúde Coletiva/UFRGS e no PPG em Psicologia Clínica e Social da Universidade Federal do Pará (UFPA) e no Mestrado Profissional em Saúde da Família da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul (UFMS). Pesquisador visitante do Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane da Fundação Oswaldo Cruz/FAPEAM e na Alma Mater Studiorum - Università Di Bologna / Centro de Saúde Internacional e Intercultural e no Centro de Investigaciones y Estudios de la Salud, da Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. Líder do Grupo de Pesquisas Rede Internacional de Políticas e Práticas de Educação e Saúde Coletiva (Rede Interstício). Membro Titular da Comissão Intersectorial de Recursos Humanos e Relações do Trabalho do Conselho Nacional de Saúde

(CIRHRT) e da Câmara Técnica de Pesquisas do Conselho Nacional de Saúde. Experiência nas áreas de Saúde Coletiva e Educação, atuando nos seguintes temas: integralidade em saúde, informação e comunicação em saúde, atenção à saúde, educação permanente em saúde, ensino e educação e saúde, trabalho em saúde, modelagens tecnoassistenciais em saúde e saúde suplementar.

**Aline Patricia Brietzke** - Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus/RS Enfermeira (UFRGS). Especialização em Administração Hospitalar pelo IAHCs (2011). Mestrado (2013) e Doutorado (2018) em Medicina: Ciências Médicas pela UFRGS. Experiência em trabalhar com dor crônica e neuromodulação (ETCC e TMS). Professora titular da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento no Curso de Pós-Graduação. Enfermeira assistencial da Unidade de Diagnóstico por Imagem do HMV com experiência em exames diagnósticos, Radiologia Intervencionista, Medicina Nuclear e PETCT.

**Amanda da Rocha** - Biomedicina (UFCSPA). Mestre em Ciências Médicas (UFRGS). Doutoranda em Medicina e Ciências da Saúde (PUCRS). Coordenadora de Pesquisa Clínica.

**Cristiano Goncalves da Silva** Ex-secretário do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus/RS. Experiência profissional consolidada na área administrativa, em instituições dos segmentos educacional e hospitalar.

**Dagmar Elaine Kaiser** - Enfermeira (UFRGS-1977). Licenciatura em Enfermagem pela UFRGS (1985), especialista em Administração Hospitalar e Saúde Pública

pela Universidade de Ribeirão Preto (1987), especialista em Ativação dos Processos de Mudança na Formação Superior dos Profissionais da Área da Saúde pela Fundação Oswaldo Cruz (2006), especialista em Enfermagem em Dermatologia pela SOBENDE (2018). Mestre em Administração da Educação pela PUC/RS (1992) e Doutora pelo PPGENF/UFRGS (2015). Professora Associada da EEnf/ UFRGS atuando na área de Administração em Enfermagem em Serviços de Saúde da EEUFRGS (desde 1984). Coordenadora do Curso de Graduação em Enfermagem da UFRGS. Diretora de Educação da Associação Brasileira de Enfermagem/RS. Graduação em Enfermagem pela UFRGS (1977), Docente pesquisadora no Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil, no Grupo de Pesquisa Rede Internacional de Políticas e Práticas de Educação e Saúde Coletiva (Rede Interstício), Linha de Pesquisa a Pele a Fundo. Experiência em Gerenciamento em Enfermagem e Saúde na Atenção Básica, atuando nos temas: processos de trabalho em saúde e enfermagem na atenção primária à saúde; bioética; pele e enfermagem em dermatologia. Editora Associada e revisora ad hoc da Revista Gaúcha de Enfermagem. Editora chefe da Revista Pelle Sana, Revisora ad hoc da Revista Interface - Comunicação, Saúde e Educação

**Elvira Alicia Aparício Cordero** - Ex-membro do CEP/HMD. Graduação em Radiologia - Universidad Nacional Federico Villarreal, Mestrado e Doutorado em Medicina: Ciências Médicas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS. Pós-Doutorado pelo PPG Fisiologia/UFRGS. Pesquisadora nos projetos Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS) do Hospital Moinhos de Vento e Professora de Fisiologia

Músculo Esquelético da Faculdade de Ciências da Saúde do HMV. Tem experiência em pesquisa básica.

**Érica Rosalba Mallmann Duarte** - Coordenadora do CEP/HMD. Enfermeira UNISINOS (1976). Especialização em Administração Hospitalar - IACHS (1977), Licenciatura em Enfermagem pela UFMG (1981), Mestrado em Administração pela UFRGS (1995) e Doutorado em Engenharia da Produção - UFRGS (2009). Atuou de 1979 a 2019 como professora nas disciplinas de Administração de Serviços de Enfermagem e Saúde e de Empreendedorismo em Saúde na graduação e como orientadora de Estágio Curricular na Rede da Atenção Básica. Atualmente é Professora da Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UFRGS; Coordenadora do CEP/ HMD. Pesquisadora na área de Gestão em Enfermagem e Saúde Coletiva. Diretora de Comunicação Social e Publicação da Associação Brasileira de Enfermagem Seção RS (ABEn-RS) e membro a Associação Brasileira de Enfermagem em Dermatologia-SOBENDE, participa em grupos de Pesquisa entre eles da Pesquisa Nacional " Pesquisa Saúde e democracia: estudos integrados sobre participação social na 16ª Conferência Nacional de Saúde". Professora Titular da EE/UFRGS.

**Frederico Viana Machado** - Psicólogo. Mestre e Doutor em Psicologia pela UFMG. Professor do Bacharelado em Saúde Coletiva e do PPG em Saúde Coletiva da UFRGS, pesquisador sobre participação social, políticas públicas, e as relações entre os movimentos sociais e o Estado. Experiência na área de Psicologia Social e Política, com ênfase nas temáticas: Identidade Coletiva, Movimentos Sociais, Políticas Públicas, Juventude, Diversidade Sexual e Gênero. Vice-Presidente Regional-Sul da Associação

Brasileira de Psicologia Política (Biênio 2015/2016). Editor-Chefe da Revista Psicologia Política (2016-2020). Coordenador do Laboratório de Políticas Públicas, Ações Coletivas e Saúde (LAPPACS/UFRGS)

**Gabriel Carlotto**- Ex-secretário do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus/RS. Enfermeiro (UNISINOS). Experiência profissional consolidada na área administrativa, em instituições dos segmentos educacional e hospitalar.

**Helena Kugel Lazzarin** - Ex-membro do CEP/HMD. Advogada. Pós-Doutoranda em Direito/PUCRS. Doutora e Mestre em Direito pela UNISINOS. Especialista em Direito e Processo do Trabalho e Bacharel em Direito pela PUCRS. Atua no Escritório Lazzarin Advogados Associados. Professora integrante do corpo docente do Curso de Especialização em Direito e Processo do Trabalho da PUCRS. Professora Convidada de Cursos de Especialização em Direito e Processo do Trabalho (UNISINOS e outras instituições). Acadêmica Titular da Cadeira nº 15 da Academia Sul-Rio-Grandense de Direito do Trabalho. Pesquisadora nas áreas de Direito do Trabalho e Direito Previdenciário. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa Trabalho e Capital: retrocesso social e avanços possíveis, vinculado à UFRGS/CNPQ. Coordenadora e Pesquisadora do Núcleo de Pesquisas PUCRS/CNPQ Relações de Trabalho e Sindicalismo.

**Karen Weingaertner del Mauro** Enfermeira pela UFRGS. Pós graduanda pela Faculdade de Medicina da UFRGS em Tratamento da Dor e Medicina Paliativa. Pós graduanda em Saúde Coletiva pela Faculdade FAVENI. Pós graduanda em

Enfermagem em Urgências e Emergências pela UniBF. Realizou Mobilidade Acadêmica na Universidade de Bolonha (UNIBO) no período de Agosto de 2016 a Fevereiro de 2017. Participando como pesquisadora do Projeto: Formação de profissionais de saúde a partir do imaginário de atores no Brasil e Itália: desenvolvimento de metodologia de avaliação para formação. Atuou como bolsista de iniciação científica no projeto: Cuidado ao usuário com lesão de pele na rede de atenção básica: pesquisas integradas sobre organização do trabalho e integralidade nos serviços e Bolsista de Iniciação Científica (CNPQ) no projeto: O Programa Mais Médicos e a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB): analisando efeitos nas políticas e práticas no sistema de saúde brasileiro e na formação de profissionais.

**Lígia Gabrielle dos Santos** - Ex-membro do CEP/HMD. Biomédica pela UFCSPA, habilitação em Banco de Sangue e Farmacologia. Ms. em Patologia Investigativa (UFCSPA). Coordenadora de Pesquisa Clínica (Neurologia, Hematologia, Oncologia e Reumatologia), Pesquisadora do Escritório de Projetos PROADI-SUS do HMV e MSL (Medical Science Liaison/consultor científico) na Daiichi. Atualmente é consultora na Celgene(BMS). Áreas de trabalho: Bioética em Pesquisa; Qualidade de Vida; Pesquisa Clínica; Ensaio Clínicos; Estudo Multicêntricos; Patologia.

**Luciana Barcellos Teixeira** - Ex-membro do CEP/HMD. Enfermeira pela UFRGS, Mestrado e Doutorado em Epidemiologia FAMED/UFRGS. Atua como epidemiologista e professora no magistério superior, com atividades de docência, pesquisa e extensão na Graduação e Pós-Graduação (Mestrado) em Saúde Coletiva e na

Epidemiologia (Mestrado e Doutorado) da UFRGS. Coordena a Residência Integrada Multiprofissional em Saúde Coletiva da UFRGS. Participa do grupo de pesquisa SAGE (Saúde e Gênero) nos temas: saúde da mulher, saúde sexual e reprodutiva, IST's, HIV/Aids, gestação, saúde materno-infantil e vulnerabilidades em saúde. Possui experiência prévia na área assistencial em saúde na atenção primária, secundária e terciária, na área de vigilância em saúde, em pesquisa clínica e epidemiologia social.

**Marcelle Coelho do Rosário** - Membro do CEP/HMD. Advogada. Pós-doutoranda no PPG em Filosofia. Doutora e Mestre em Filosofia -UNISINOS/RS. Especialista em Bioética PUC/RJ. Especialista em Ciências Políticas ADESG/RJ. Professora Advogada Consultiva OAB/RJ. Atualmente: parecerista da Revista Eletrônica do Conselho Nacional de Justiça - CNJ (Biênio 2021/2022), pesquisadora do Trolley Group : Ética, Bioética e Filosofia da Medicina (CNPq / UNISINOS) membro da Associação Nacional dos Profissionais de Privacidade de Dados (ANPPD) cursando a Formação em Psicanálise. Áreas de interesse: Filosofia da Consciência, Sistemas Éticos, Filosofia Moral, Teorias da Justiça, Neuroética, Filosofia da Medicina, Bioética (Biomelhoramento Humano), Biodireito, Direito Médico, Proteção de Dados Pessoais, Psicanálise e Orientação Filosófica

**Marco Antonio Azevedo** - Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus/RS. Médico pela UFRGS (1987), Mestrado (1994) e Doutorado (2003) em Filosofia pela mesma universidade. Professor Adjunto II da UNISINOS e professor do Programa de Pós-Graduação em Filosofia desta universidade e dos cursos de graduação em

filosofia e medicina da Unisinos. Atua no Hospital de Pronto Socorro (Porto Alegre/RS), onde é preceptor de ética e metodologia da Residência em Psicologia Hospitalar e da Residência Multiprofissional em Urgência e Emergência (PRIMURGE). Experiência em Filosofia, com ênfase em Ética, atuando nos seguintes temas: ética geral e metaética, ética prática, incluindo bioética e ética médica, filosofia política, filosofia do Direito e teoria filosófica dos direitos humanos. Publicações e estudos em filosofia e ética dos esportes. Publicou artigos no Journal of Medicine and Philosophy e no Journal of Evaluation in Clinical Practice. Especialista em Pediatria e em Medicina de Família e Comunidade e atua também na área de medicina domiciliar. Membro e atual Coordenador do GT de Ética da ANPOF. Associado à Hume Society e à SAP (Society for Applied Philosophy). Foi pesquisador Visitante (Plumer Visiting Fellow) no St Annes College, Universidade de Oxford (Reino Unido) (2012-13), com estágio pós-doutoral financiado pela CAPES. É pesquisador PQ2 do CNPq.

**Marileda Baggio** - Religiosa, pertence à Congregação das Irmãs Missionárias de São Carlos Borromeo-Scalabrinianas. Graduação em teologia pela Associação Literária São Boaventura (1997), mestrado em teologia pela Pontificia Università Gregoriana (2002) e doutorado em Teologia pela Pontificia Università Gregoriana (2006). Fez estágio Pós doutorado no Programa de Pós-graduação da PUC/RS (2011-2015). Membro do CEP/ Hospital Mãe de Deus/POA. Membro do Instituto Migrações e Direitos Humanos, pesquisadora da área de teologia, além das pesquisas em migrações, tráfico humano e refúgio. Tem experiência na área de Teologia, atuando principalmente nos seguintes temas: migrações, direitos humanos, eclesiologia e pastoral



migratória, pesquisadora em migrações e refúgio de pessoas.

**Matheus Camboim da Silva de Quadros** - Psicólogo Clínico no Hospital Mãe de Deus, graduado na Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS). Especialização em neurociências e comportamento na Pontifícia Católica do Rio Grande do Sul (PUC RS).

**Patrícia Santos Martins** - Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus/RS. Advogada. Doutora em Direito Público (UNISINOS - Bolsa Capes/Proex). Mestre em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS (2016) Bolsista Capes/PROEX. Especialista em Direito do Trabalho e Processo do Trabalho pela Faculdade Meridional - IMED (2013). Graduada em Direito pelo Centro Universitário La Salle - UNILASALLE (2012). Integrante do Grupo de Pesquisa JUSNANO (CNPq/UNISINOS) da Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS. Professora no Curso de Graduação da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA). Pesquisadora em Direito Regulatório, Interfaces Regulatórias e Novas Tecnologias. Professora Convidada no Curso de Pós Graduação em Direito Previdenciário - Escola Superior da Magistratura Federal - ESMAFE/RS.

**Paulo Ricardo Bobek** - Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus/RS. Médico (1988) pela UFCSPA. Especialista em Pediatria, Medicina do Trabalho, Acupuntura e Medicina de Tráfego. Atuação como pediatra em Gravataí/RS Hospital Dom João Becker e médico do trabalho na Pirelli/Prometeon e TDK. Atua na atenção primária e na autorização de procedimentos de alto custo ambulatorial/Gerência de Regulação na Secretaria

Municipal de Saúde da Prefeitura de Porto Alegre desde 1995 e Médico Auditor do SUS da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul desde 2001; Mestrando no PPG Saúde Coletiva UFRGS.

**Roberto Silveira da Silva** - Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus/RS. Filósofo (2002-UFRGS). MBA em Gestão Empresarial, cursando especialização em Saúde Pública. Atua como Assistente Administrativo de Pesquisa do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre desde 2010. Atuou como professor de Filosofia no ensino médio. Participa do Grupo de Administração do REDCap no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

**Rose Eliane Starosta** - , Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus/RS. Médica psicanalista. Graduada em Medicina pela PUCRS e Filosofia pela UFRGS, Mestre pela Columbia University Center of the City University of New York

**Silvana Rodrigues Tomé** - Ex-secretária do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus/RS. Graduada em Ciências Sociais pela UFRGS (2012). Pós graduanda em Gestão Educacional pela UniRitter. Experiência profissional consolidada na área administrativa, em instituições dos segmentos educacional e hospitalar. Experiência em planejamento e gestão de programas institucionais, análise e fiscalização de programas, elaboração de processos seletivos, editais, além de interface com órgãos públicos fiscalizadores, reguladores e oficiais - Ministério da Educação, Ministério da Saúde, CONEP/MS, CEP. Interação operacional com as unidades administrativas e assistenciais

institucionais. Coordenadora de projetos sociais | Ananda Marga Universal Relief Team (AMURT). Analista de educação e Analista administrativo de projetos sociais do HMV. Ex-Analista de Educação Corporativa do HMD.

**Sonilde Kugel Lazzarin** - Advogada. Pós-Doutoranda em Democracia e Direitos Humanos no Centro de Direitos Humanos - Ius Gentium Conimbrigae da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra/ PT. Mestre e Doutora em Direito pela PUC/RS; Professora de Direito na UFRGS e PUC/RS. Pesquisadora UFRGS/CNPQ “As Reformas Trabalhista e Previdenciária frente ao Princípio da Proibição do Retrocesso Social”; Coordenadora do Grupo de Pesquisa UFRGS/USP “Trabalho e Capital” e Coordenadora do Grupo GATRA - Direito do Trabalho - SAJU/UFRGS; Atua no Escritório Lazzarin Advogados Associados.

**Suzana Muller** - Vice Coordenadora do CEP/HMD. Enfermeira UFRGS (1985), Habilitação em Enfermagem de Saúde Pública pela UFRGS (1986), Especialização em Administração Hospitalar pela Associação dos Hospitais-PUC (1987), Especialização em Enfermagem do Trabalho pela ULBRA (1991), Mestrado em Gastroenterologia (2001) e Doutorado em Gastroenterologia (2008) pela FAMED-UFRGS. Presidente da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Endoscopia Gastrointestinal (2004-2006 e 2006-2008). Tesoureira da Society International of Gastrointestinal Endoscopy Nurses and Associates- SIGNEA (2008-2014). Trabalhou no Hospital de Clínicas de Porto Alegre de 1987 a 2020, experiência em pacientes de Internação de Clínica Médica (6 anos) e Centro Cirúrgico Ambulatorial e Centro Endoscópico (15 anos), pesquisadora na área de Assistência

ao Paciente Cirúrgico, Controle de Infecção, criou uma linha de pesquisa em Enfermagem em Gastroenterologia. Trabalhou no Centro de Pesquisa Clínica do HCPA (10 anos). Vice-coordenadora do CEP/ Hospital Mãe de Deus.

**Vera Lorentz de Oliveira-Freitas** - Nutricionista pelo Instituto Metodista de Educação e Cultura (1984). Especialista em Clínica e Terapêutica Nutricional pelo IPCE-SP (2006). Linha de Pesquisa: 1) Profissionalização em Condução de Estudos Clínicos 2) Novas Drogas, Farmacocinética e Interação Medicamento e Nutrientes. Doutora (2014) e Mestre em Medicina: PPGCM / UFRGS( 2009) pela FAMED- UFRGS. Especialista em Pesquisa Clínica pelo Instituto de Educação e Ciências em Saúde/Hospital Alemão Oswaldo Cruz, São Paulo, SP (2014). Coordenadora de estudos clínicos em Oncologia (Fundação SOAD) (2008 -2013). Participa no Grupo de Pesquisa e Pós-graduação do HCPA (desde 2015) atuando na condução de estudos clínicos junto ao Escritório de Projetos / Serviço de Gestão em Pesquisa. Monitora de Pesquisa em estudo multicêntrico na área de neurologia - Estudo Resilient. Idealizadora e preceptora do Programa Institucional de Capacitação e Curso de Aperfeiçoamento Profissional (PICCAP) em Condução de Estudos Clínicos.

**Vitória Dávila Pedroso** - Graduada em Saúde Coletiva pela UFRGS (2018). Especialista em Saúde Coletiva pela UFRGS (2021). Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase às questões voltadas para Gestão, Planejamento e Avaliação em Saúde e Atenção Primária em Saúde. Atualmente, atua no Projeto "Construção de capacidade gestora local para qualificação das maternidades do estado de Pernambuco: Formação-intervenção em metodologia de

análise dos serviços, processos de trabalho, planejamento e dimensionamento da força de trabalho”.

e-livro



**SUS**TENTABILIDADE  
editora **rede**unida