



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
CENTRO DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS  
ESCOLA DE SERVIÇO SOCIAL**

**COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA E O PROTAGONISMO DE  
ASSISTENTES SOCIAIS: SUBSÍDIOS AO CONCERTO DE  
PROJETOS ÉTICOS**

**UFRJ**

Rio de Janeiro 07 de agosto de 2007

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**  
**CENTRO DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS**  
**ESCOLA DE SERVIÇO SOCIAL**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado à Universidade Federal do  
Rio de Janeiro como Requisito Parcial à  
obtenção do título de Assistente Social

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Lília Guimarães  
Pougy

Co-orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Suely Souza  
de Almeida

Discentes: Angela Prates Lara  
Juliana Santana Paiva

UFRJ

Rio de Janeiro 07 de agosto de 2007

## RESUMO

Este trabalho estuda a dimensão ética em pesquisa realizada em seres humanos, a fim de estudar a atuação do profissional do serviço social nos Comitês de Ética em Pesquisa, remontando a história sobre o assunto, que data da Segunda Guerra Mundial, principalmente com os experimentos realizados na Alemanha de Adolf Hitler. Examina a experiência mundial acerca deste tema, os acordos internacionais, assim como os desdobramentos em âmbito nacional, por exemplo, a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Para entender essa temática na sua complexidade analisa os aspectos que a envolve: trabalha a Política Nacional de Saúde e as implicações para as ações em saúde nos dias atuais, tal como Sistema Único de Saúde e a Lei Orgânica da Saúde. Contextualiza a construção do tema da ética na trajetória do serviço social, as diferentes vertentes que influenciaram a atuação desta, até o atual Código de Ética. As normativas da ética em pesquisa e do serviço social são analisadas, uma vez que foi buscada a interface dos princípios éticos contidos no Código desta profissão e os contidos nos Regulamentos dos Comitês. São apresentadas as entrevistas com assistentes sociais integrantes dos Comitês de Ética em Pesquisa dos órgãos suplementares de saúde da UFRJ.

## **AGRADECIMENTO – JULIANA SANTANA PAIVA**

**Agradeço aos meus pais pelo apoio de sempre, dedicação e amor.**

**Agradeço a minha irmã e amiga Natália por sua animação em todos os momentos.**

**Agradeço ao meu namorado Thiago pelo companheirismo, amizade e compreensão em todos os momentos da vida em que esteve comigo.**

**Agradeço a minha dupla em TCC que é muito mais do que isso, é uma grande amiga e confidente.**

**Agradeço a minha orientadora pelo esforço e muita paciência no nosso trabalho.**

**Agradeço a minha co-orientadora pela participação na pesquisa, pela confiança e entusiasmo.**

**Enfim, agradeço a todos que fizeram desta monografia algo possível.**

## **AGRADECIMENTO – ANGELA PRATES LARA**

**Em primeiro lugar agradeço a Deus por mais essa vitória.**

**Em segundo agradeço a minha mãe, que sempre esteve ao meu lado me incentivando, me apoiando e confiando em mim. Devo tudo que tenho e o que sou a ela a esta mulher guerreira que tem muito a me ensinar. Dedico essa monografia e mais essa vitória a ela.**

**Agradeço aos meus familiares que sempre sentiram orgulho de mim. Ao meu irmão pelos momentos “gentilmente” cedidos do computador.**

**Ao meu namorado, Rodrigo, que com paciência e amor me ajudou a passar por esse momento tão importante da minha vida, me fazendo “desestressar”.**

**À minha orientadora que com paciência e dedicação nos mostrou que somos capazes, e por fazer das orientações momentos agradáveis.**

**À minha parceira de monografia e amiga que fez das nossas reuniões momentos divertidos, engraçados e produtivos. Que nossa amizade seja eterna!**

**Enfim a todos que de alguma maneira, direta ou indireta, influenciaram para a concretização deste trabalho!**

## SUMÁRIO

<b>1 - SIGLÁRIO</b>	<b>6</b>
<b>2 - APRESENTAÇÃO</b>	<b>7</b>
<b>3 - INTRODUÇÃO</b>	<b>16</b>
3.1 - A ÉTICA NA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS	16
3.2 - ASPECTOS HISTÓRICOS	17
3.3 - DESAFIOS ATUAIS	25
3.4 - DIFICULDADES NO TRAJETO	26
<b>4 – CAPÍTULO 1: POLÍTICA DE SAÚDE</b>	<b>28</b>
<b>5 – CAPÍTULO 2: O SERVIÇO SOCIAL E NORMATIVAS</b>	<b>44</b>
5.1 - SERVIÇO SOCIAL	44
5.2 - RESOLUÇÃO 196/96 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE	50
<b>6 – CAPÍTULO 3: ANÁLISE DAS ENTREVISTAS</b>	<b>67</b>
6.1 - CONTEXTUALIZAÇÃO	67
6.2 - ANÁLISE DAS ENTREVISTAS	70
<b>7 - CONCLUSÃO</b>	<b>83</b>
<b>8 – BIBLIOGRAFIA</b>	<b>85</b>
<b>9 – HEMEROGRAFIA</b>	<b>89</b>
<b>10 - PERIÓDICOS</b>	<b>92</b>
<b>11 - ANEXO</b>	<b>93</b>
11.1 - QUESTIONÁRIO	93
11.2 - RESOLUÇÃO 196/96	95

## 1 - SIGLÁRIO

- **AP – Área Programática**
- **CDP - Comissão de Direitos do Paciente**
- **CEP – Comitê de Ética em Pesquisa**
- **CEM – Código de Ética Médico**

- **CFESS – Conselho Federal de Serviço Social**
- **CIOM - Council for International Organizations of Medical Sciences**
- **CNS – Conselho Nacional de Saúde**
- **CONEP – Comitê Nacional de Ética em Pesquisa**
- **CRESS – Conselho Regional de Serviço Social**
- **CRM – Conselho Regional de Medicina**
- **DAA – Divisão de Apoio Assistencial**
- **DEG – Divisão de Engenharia**
- **DG – Direção Geral**
- **DMD – Divisão Médica**
- **FUNAI – Fundação Nacional Indígena**
- **HUCFF – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho**
- **IESC – Instituto de Estudos em Saúde Coletiva**
- **IPUB – Instituto de Psiquiatria da Universidade do Brasil**
- **MEC – Ministério da Educação e Cultura**
- **ONG – Organização Não Governamental**
- **PNEDH – Plano Nacional de Educação em Direitos Humanos**
- **PUC – Pontifícia Universidade Católica**
- **SEDH – Secretaria Especial de Direitos Humanos**
- **SUS – Sistema Único de Saúde**
- **TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**
- **UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro**

## **2 - APRESENTAÇÃO**

Em 2005/2 fomos selecionadas para integrar uma pesquisa da Escola de Serviço Social da UFRJ/ CFCH, cujo tema era “O Serviço Social e a constituição no Campo dos Direitos Humanos no Brasil”, coordenada pela Professora Doutora Suely Souza de Almeida.

Na etapa de treinamento, fomos orientadas a ler o material da pesquisa, tal como os documentos, textos, revistas e teses referentes aos direitos humanos e o próprio projeto científico.

Dentre os trabalhos realizados, destacamos a Revisão do Plano Nacional de Educação em Direitos Humanos – PNEDH, atividade também coordenada pela professora Suely, que teve o projeto selecionado pela Secretaria Especial de Direitos Humanos – SEDH - DF.

A partir do trabalho realizado a SEDH lançou o PNEDH – II. Na sistematização, que consistiu em compilar em uma planilha, elaborada pelas pesquisadoras<sup>1</sup>, o perfil dos participantes das plenárias, com nome, profissão e entidade que representava, foram classificados os órgãos públicos e privados, com fins lucrativos ou não, a área de atuação, isto é se pertencia ao judiciário, aos movimentos sociais, a educação, segurança pública, entre outras. Terminada a organização inicial, foi criada e alimentada nova planilha com todas as propostas de cada estado e linha de ação (Educação Básica, Educação Superior, Educação Não-Formal, Justiça e Segurança e Educação e Mídia), contratando as ações do primeiro plano e as propostas das ações feitas pelos grupos de estudos dos vinte e seis estados brasileiros e Distrito Federal, para elaborar uma nova proposta para a educação em direitos humanos. Para melhor visualização desses dados foram criados instrumentos como planilhas, tabelas e gráficos.

Demos tal importância à realização deste trabalho por ter a possibilidade de sistematizar, analisar e de estar em contato com diferentes concepções de direitos humanos, tanto liberais e conservadores, como libertárias e emancipatórios, com discussões sobre a diferenciação do que seria o direito à educação e o que seria educação em direitos humanos, e perceber na prática que este é um campo de disputa e de interesses. Com essa divergência de idéias foi muito difícil a organização e um desafio na elaboração de uma nova sistematização. Esta participação nos deu base para discussões futuras dentro da pesquisa e no desenvolvimento dos trabalhos futuros.

As atividades realizadas durante cinco meses envolvendo onze alunas de graduação foram a sistematização e análise documental, a participação de

<sup>1</sup> Além da coordenadora Suely Souza de Almeida, outras duas colaboraram, Lília Pougy, professora da Escola de Serviço Social da UFRJ e pela Maria Celeste, Professora da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC Rio) e Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Serviço Social da UFRJ e como consultores José Maria Gómez, da Escola de Serviço Social e João Ricardo Dornelles (IRI / PUC-RJ).



Seminário Nacional no Rio de Janeiro, o levantamento bibliográfico e normativas com o Comitê Nacional de Educação em Direitos Humanos sobre a legislação nacional e internacional da educação e direitos humanos.

Assim que terminamos a primeira parte da sistematização, o apresentamos nos dias 6 e 7 de junho de 2006 no hotel Glória para o Comitê Nacional de Educação em Direitos Humanos, que teve um papel importante de dinamizar as discussões nas reuniões estaduais, levando seus interesses e concepções, foi apresentado também para algumas instâncias do governo, tal como Ministério da Educação e Cultura (MEC), Organização das Nações Unidas para a Educação a Ciência e a Cultura (UNESCO) e Secretaria Especial em Direitos Humanos (SEDH) e para os representantes dos grupos dos estados, que eram compostos majoritariamente pela sociedade civil, e esfera pública. Foram feitas novas reformulações das propostas a partir da divisão destes grupos por linhas de ação. Houve então muitos debates a cerca das propostas que levou ao surgimento de um determinado tema, que nos causou interesse, pois foi posto que eram propostas que diziam respeito ao direito à educação e não ao direito à educação em direitos humanos. Nestes dois dias de realização deste evento, muitas propostas surgiram, onde as contradições eram notavelmente percebidas. Algumas linhas de ação exigiam supressão de ações que a nosso ver eram de suma importância para a efetivação da Educação em Direitos Humanos, outras que não enriqueciam a primeira versão do Plano. Já outras ações propostas poderiam ser consideradas como avanços. A versão final do plano foi lançada em 2007 pela SEDH – DF, mas primeiramente foi lançada uma versão preliminar, em um congresso realizado em Brasília, com consulta pública pelo site da SEDH, por um período de dois meses. Logo após esta consulta, foi publicado o PNEDH II, com o seguinte preâmbulo:

Que tem o papel de ao mesmo tempo aprofundar as questões do Programa Nacional de Direitos Humanos, o PNEDH II incorpora aspectos dos principais documentos internacionais de direitos humanos dos quais o Brasil é signatário, agregando demandas antigas e contemporâneas de nossa sociedade pela efetivação da democracia, do desenvolvimento, da justiça social. (PNEDH II. p 09. 2007)

Temos que entender que esse Plano se configura em um avanço, porém no plano formal, e por si só não é suficiente para a universalização dos direitos, então não satisfaz dizer que a educação básica é direito de todos e dever do estado se essa educação básica não for acompanhada de medidas que coloquem em prática esses princípios. Essas medidas incluem não só, projetos pedagógicos na relação com os alunos, do que ensinar, do como ensinar, mas também um corpo de professores capaz de dar conta desses desafios, que tem que estar bem remunerado, preparado e acompanhado, do ponto de vista da orientação, entre outros. Então o direito à educação é mais do que a educação em direitos humanos. Consideramos que existe uma lacuna entre os direitos legalmente reconhecidos e as práticas institucionais. Mészáros (1993) resgatando o conceito de “ilusão jurídica” de Marx, defende que, para se escapar a essa ilusão, é necessário vincular as medidas legais às mediações materiais necessárias, inseridas no processo total da vida e das realidades institucionais.

Neste mesmo período estávamos inseridas no campo de estágio de saúde geral do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ – HUCFF, mais precisamente na Comissão de Direitos do Paciente, por entendermos que seria enriquecedor para a nossa visão em Direitos Humanos, visto que é direcionada às questões ligadas aos direitos dos usuários no concernente à efetivação do direito à saúde. E também por ser um campo inovador para a pesquisa, na qual estávamos vinculadas, uma vez que incluía a área da saúde.

A Comissão de Direitos do Paciente é um órgão de assessoria à Direção Geral, com propósito de monitorar a qualidade do atendimento aos pacientes da instituição, com vistas a garantir os direitos estabelecidos na Cartilha dos Direitos do Paciente, além de fortalecer a noção de direito e a possibilidade de ação coletiva em sua defesa; possibilitar o acesso, qualidade e humanização na equipe; viabilizar a participação do paciente, dinamizando o exercício da cidadania, favorecer a discussão entre os segmentos da instituição, visando melhoria no atendimento e observar a qualidade dos serviços prestados aos pacientes do SUS e Convênios. A Comissão de Direitos do Paciente é resultado de um longo debate realizado pela administração do HUCFF que, voltada para o seu compromisso com o cidadão e lutando pelo direito à saúde, percebeu a necessidade de sedimentar a política institucional voltada para a garantia dos direitos de cidadão, possuindo autonomia para solicitar e encaminhar documentos de qualquer ordem.

A Comissão de Direitos do Paciente (CDP) promove ações educativas em saúde, divulgando os direitos dos pacientes e tem um contato direto com o Diretor Geral do HUCFF/UFRJ para propor medidas políticas e diretrizes no que concerne aos direitos dos pacientes e medidas administrativas que atendam o padrão de qualidade. Notifica os responsáveis de cada serviço sobre os problemas identificados nas diversas áreas de trabalho do hospital, atuando de modo educativo na busca de comprometimento e soluções.

A metodologia adotada pela Comissão de Direitos do Paciente é a realização de grupos de Sala de Espera, nos ambulatorios, com o intuito de tomar conhecimento das fragilidades e potencialidades do hospital, aula para alunos da graduação de medicina, serviço social e enfermagem, a fim de oferecer subsídios introdutórios à formação bioética, reuniões interdisciplinares, seminário de ambientação para novos funcionários e encontro de pacientes, realizado anualmente, estando já na sua 5ª versão em 2006, nestes encontros são apresentadas resoluções de demandas postas pelos próprios, além de palestras com profissionais da área de saúde.

As reuniões na CDP são realizadas quinzenalmente, convocadas pela presidente, assistente social, Maria da Conceição, englobando diversas áreas do hospital, caracterizando uma abordagem interdisciplinar, ela é formada por Assistente Social (Direção Geral), Médico (Divisão Médica), Fisioterapeuta (Divisão de Apoio Assistencial), da Faculdade de Medicina, setor de engenharia (Divisão de Engenharia), por representante dos usuários, por representante dos residentes, por representantes dos alunos da Faculdade Medicina e funcionário técnico administrativo. Ao final é redigida uma ata sobre as questões discutidas e é encaminhada à Direção Geral do HUCFF.

A experiência adquirida através da vivência das atividades desenvolvidas pela Comissão de Direitos do Paciente confirma o valor e o diferencial da participação do usuário dos serviços. Através de representação nas reuniões ordinárias e na articulação de encontros de usuários, percebeu-se a melhoria do atendimento prestado por essa unidade de saúde. Desta maneira, a Comissão de Direitos do Paciente atua no controle social buscando garantir os direitos sociais, contribuindo para o aprofundamento da democracia e visando a defesa da prestação de serviço de saúde de qualidade, universal e igualitária.

O trabalho da Comissão de Direitos do Paciente se resume nestas atividades de fiscalização, reuniões e confecção de documentos. Desta forma, não é um canal aberto para o atendimento social, mas sim para busca do cumprimento dos direitos dos pacientes, ou seja, institucionalmente não é um setor de acolhimento. Porém, quando há uma demanda espontânea, este usuário será atendido e se for denúncia ou reclamação, por exemplo, em relação à higiene do hospital, mau atendimento por parte dos profissionais de saúde, questões de alimentação, material hospitalar, até mesmo o não atendimento, será feita a escuta, relatada no livro e encaminhada para a ouvidoria, que tomará as medidas cabíveis. Essas reclamações serão pauta da reunião da CDP, onde, serão transmitidos para os outros membros, para que possam dentro de seus setores, solucioná-las, assim mesmo será redigida uma ata a ser entregue ao diretor do hospital.

Uma das queixas feitas era a demora na elaboração do laudo médico devido aos trâmites burocráticos e a falta de padronização dos mesmos. Essa era uma queixa recorrente na CDP, dessa forma foi estudada nas reuniões a possibilidade de se organizar um documento padronizado. Destas reuniões foi estabelecido que fosse redigido um documento, e passado para todos os setores do hospital, para a aprovação de tal proposta. Estes setores além de aprovar, mandaram várias sugestões, que foram estudadas por nós e confeccionamos um novo laudo, que foi muito bem aceito por todos. Passando a ser entregue no mesmo dia da consulta, o que antes demorava pelo menos um mês.

Achamos válido detalhar como foi o atendimento realizado pela presidente da CDP, à usuária que iria participar de uma pesquisa.

## **EXPERIÊNCIA QUE NOS INCITOU A ESTUDAR O TEMA**

Realizamos em 2006 uma entrevista, não agendada na CDP, com uma usuária do HUCFF, pertencente a um grupo de apoio realizado no hospital.

A usuária apresentava muitas dúvidas a respeito de um procedimento que o médico lhe propôs; nos relatou que sua patologia está retornando à atividade visto

que o LUPUS é uma doença que pode ficar anos inativa, mas pode agir a qualquer momento de vulnerabilidade. Sendo uma doença auto-imune, o organismo produz anticorpos contra componentes do próprio corpo.

Seu médico lhe explicou um procedimento que é adotado no HU, pesquisas em pacientes, ou seja, o HUCFF - UFRJ, que atende a AP 3.1, é um hospital terciário/ quaternário por tratar de ensino, pesquisa e extensão, sendo assim, está habilitado a promover tais pesquisas em seres humanos e também por contar com um Comitê de Ética em Pesquisa em sua sede.

Seu médico está almejando testar alguns medicamentos dos pacientes de reumatologia nos pacientes de Lúpus, uma vez que a doença também pode incidir nos ossos e este remédio pode contribuir para sua melhora ou estagnação.

Esta usuária muito confusa com a situação, não tirou suas dúvidas junto ao médico, talvez por motivos de insegurança ou medo, mas fez o que muita gente deveria fazer neste caso, buscou informações com um profissional que melhor a acolhesse, sendo esta a assistente social do grupo para que pudesse esclarecer na medida do possível as ações que seriam tomadas. Mas nem todos os usuários do HU têm conhecimento de seus direitos, não são bem informadas pelos profissionais de saúde. Por este e outros fatores, distribuímos as cartilhas de direitos dos pacientes, nas salas de espera, realizávamos visitas aos andares e fazíamos atendimentos na sala da CDP, estimulando que a usuária(o) formule demandas por maiores e melhores informações à(ao) assistente social ou até mesmo ao seu médico, potencializando o diálogo com a área médica, responsável pelo estudo .

A assistente social explicou o que era a pesquisa em seres humanos, e esclareceu suas dúvidas em se submeter a tais procedimentos e que havia no hospital um termo de consentimento em pesquisas TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), que consiste em um documento de esclarecimento sobre a pesquisa, ou o tratamento que lhe está sendo ministrado, atinge seu final a concordância (ou não) de forma documental, se possível com duas testemunhas. No Brasil em 1988, o Conselho Nacional de Saúde estabeleceu diretrizes, disciplinando a ética em pesquisas que envolvem seres humanos, aprovando diretrizes e normas reguladoras.

Esta usuária informou já saber da existência desse documento e que deveria assinar, mas ficou claro que não sabia o porquê assinar, sobretudo tendo dúvidas

sobre a eficácia do tratamento associando ao aparecimento dos sintomas do LUPUS. A assistente social esclareceu da necessidade de perguntar ao médico responsável os benefícios e riscos que este processo pode ocasionar. A usuária ficou muito ansiosa em reencontrar logo com seu médico para se informar e esclarecer antes de assinar tal termo.

Percebemos neste atendimento uma posição muito delicada da usuária, pois esta nos perguntou mais de uma vez, se caso não aceite o teste, que lhe concederia medicamentos e atenção 24h, ainda poderia ser atendida e tratada no HUCFF - UFRJ. Podemos assim presumir que muitos usuários estão sendo pesquisados, “usados” pela força da hierarquia da ordem médica, uma vez que fica amedrontada em perder sua vaga na instituição de saúde pública.

Presumimos que há um pré-requisito para ocorrer uma boa relação médico-paciente, tal seria um contato em que o médico transmitisse simpatia, empatia, acolhimento, confiança, segurança e apoio, mas também deve haver um diálogo e uma troca, pois certamente o paciente que se encontra envolvido por estas qualidades será receptivo ao que lhe foi informado e proposto, não mais se sentindo acuado em se submeter.

Concluimos que essa intervenção proporcionaria uma reflexão desta usuária que naturalmente incitaria seu grupo a se questionar sobre o TCLE. Podendo assim semear uma discussão de seus companheiros junto a seus médicos, aos assistentes sociais dos andares e funcionários sobre esse tema.

A partir da inserção na Comissão de Direitos do Paciente começamos a tomar ciência através das discussões realizadas sobre temas acerca da Bioética, da existência de Comitê de Ética em Pesquisa e da presença de assistentes sociais neste discurso.

Estes elementos subsidiaram a elaboração do projeto de monografia, que como já foi ressaltado, participamos da pesquisa em direitos humanos, e nos atentamos para este tema, por ser debatido na Escola de Serviço Social que é um dos únicos cursos que tem inserido em seu currículo uma disciplina obrigatória de Direitos Humanos, sendo um ganho para os estudantes e futuros profissionais ao terem a possibilidade de analisar os discursos sobre direitos humanos tanto no campo de estágio, na própria faculdade, no ambiente de trabalho ou mesmo a visão que a imprensa apresenta, onde muitas das vezes é negativa.

Desde o início da graduação, os trabalhos eram exigidos em dupla e nós o realizávamos conjuntamente, não foi diferente na pesquisa, onde muitas atividades deveriam ser feitas dessa forma. Logo, com o passar do tempo, percebemos que tínhamos uma mesma linha de pensamento, nossos interesses por determinados temas convergiam, daí a possibilidade de potencializar essa temática no Trabalho de Conclusão de Curso, enriquecendo este debate na Escola de Serviço Social.

O interesse pelo tema dos Direitos Humanos, canalizou a nossa união no interesse temático e possibilitou o despertar por este tema, Ética em Pesquisa e Direitos Humanos, mas a idéia foi gerada na Comissão de Direitos do Paciente, onde um dos temas debatidos nas reuniões e nos plantões sociais eram, o Termo de Consentimento e as experiências com os pacientes. Sendo assim, esse interesse e estudos anteriores nos possibilitaram uma análise mais profunda das questões geradas no estágio, tal como o próprio Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o contato com os pacientes, que eram referentes ao tema de direitos humanos.

Sendo assim em 2006/2 entramos em orientação de TCC1, onde nossa supervisora de estágio contribuiu com as idéias sobre o tema e discutimos essa possibilidade com a orientadora Suely, sendo assim realizamos o projeto de TCC e apresentamos em novembro de 2006 na Jornada de Iniciação Científica, em dupla, a primeira versão sistematizada de nossa proposta do TCC que serviu para estimular na realização deste.

Em 2007/1 iniciamos o TCC 2, orientadas pela professora Lília Pougy. Esse processo de transição foi marcado pela mudança de orientadora, mudança do foco e redimensionamento do objeto. A partir disto, nos fixamos para um olhar mais centralizado e aprofundado com base em experiências realizadas. Antes havíamos o interesse em analisar a ética que perpassa os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), a congruência com os Direitos Humanos e a visão que os membros do CEP possuem do serviço social, mas devido aos imprevistos, não foi possível, sendo assim, focamos nossa pesquisa na atuação do assistente social no CEP sendo este, um tema mais fechado que de certa forma abordaria este três elementos anteriores.

Na introdução apresentamos os elementos históricos da ética em pesquisa com seres humanos, desde a Segunda Guerra Mundial até os desafios atuais como o estudo da Bioética e as dificuldades em estudar tal tema.

Em nosso primeiro capítulo abordamos a política nacional de saúde, discorreremos sobre a saúde no Brasil, consolidação do Sistema Único de saúde e da Lei Orgânica da Saúde.

No capítulo dois, contextualizamos o desenvolvimento do serviço social, suas diferentes vertentes e analisamos o código de ética profissional, bem como a resolução 196/96 que regulamenta a pesquisa com seres humanos.

No Capítulo três realizamos a análise das entrevistas feitas com cinco assistentes sociais dos órgãos suplementares da UFRJ, temas como: a composição do CEP, forma de ingresso, atividade do serviço social no CEP, voluntariado, e a análise da relação do Código de Ética Profissional do serviço social com o projeto ético do CEP

Ao final propomos uma inserção profissional diferenciada da postulada pela resolução 196/96.

### **3 - INTRODUÇÃO**

#### **3.1 - A ÉTICA NA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**



Concebemos a ética em pesquisa como um campo amplo e de diversas análises sobre o estudo das formas de lidar com o sujeito de pesquisa. Sendo assim, seria um campo muito abrangente para desenvolver uma análise. Chegamos a um consenso de que seria de grande importância fazer uma pesquisa sobre o papel das (os) assistentes sociais inseridos nos CEP dos órgãos suplementares da UFRJ. De acordo com o Estatuto da UFRJ, os órgãos suplementares constituem-se em “Núcleos que, com recursos próprios ou congregando recursos de uma ou mais Unidades Universitárias, se destinam ao desenvolvimento de projetos de programas de pesquisa, de extensão e de treinamento de interesse da Universidade Federal do Rio de Janeiro ou de instituições públicas ou privadas”. São órgãos de prestação de serviço, que colaboram com as unidades universitárias com as atividades de ensino, pesquisa e extensão, além de visarem o atendimento dos problemas da comunidade.

Esta monografia enfoca a ética em pesquisa e a atuação do profissional de serviço social nos CEPs. Para realizá-la, resgatamos a história das práticas de pesquisas envolvendo seres humanos, localizando a ética no debate atual e para entendermos a prática, realizamos cinco entrevistas com estes profissionais inseridos nos três CEPs das instituições pesquisadas.

As instituições pesquisadas foram, o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - HUCFF, o Instituto de Psiquiatria – IPUB e o Instituto de Estudos de Saúde Coletiva – IESC, antigo Núcleo de Estudo de Saúde Coletiva. A UFRJ possui outros órgãos suplementares de Saúde, todos possuem um Comitê de ética em pesquisa, porém, apenas nesses citados havia assistentes sociais, o qual é o nosso foco.

Desenvolvemos uma análise mais do que meramente descritiva dos fatos, fizemos uma interface o projeto ético-político do serviço social com o projeto ético do CEP.

### **3.2 - ASPECTOS HISTÓRICOS**

No período de 1939 a 1945, ocorre a mais violenta guerra: inicia-se a 2ª Guerra Mundial, opondo os Aliados às Potências do Eixo, tendo sido o conflito que

causou mais vítimas em toda a história da Humanidade. As principais potências aliadas eram a China, a França, a Grã-Bretanha, a União Soviética e os Estados Unidos. O Brasil se integrou aos Aliados em 1943. A Alemanha, a Itália e o Japão, por sua vez, perfaziam as forças do Eixo. Muitos outros países participaram na guerra, quer porque se juntaram a um dos lados, quer porque foram invadidos, ou por haver participado de conflitos laterais. Em algumas nações (como a França e a Iugoslávia), a Segunda Guerra Mundial provocou confrontos internos entre partidários de lados distintos.

A Alemanha liderada por Adolf Hitler, nazista, tinha um discurso de Direitos Humanos, tinha o sonho de construir uma “nova ordem”, uma “grande Alemanha”, com o objetivo de “clarear” e purificar a “raça” alemã, de acordo com sua “teoria” racial, segundo Trindade (2002, p.173), baseada nos princípios nazistas da suposta superioridade alemã, sendo esta superioridade não só na inteligência, mas na maior disposição de sacrificar-se em benefício da raça ou da comunidade, na exclusão — eliminação física incluída — de algumas minorias étnicas e religiosas, como os judeus e os ciganos, bem como deficientes físicos e homossexuais, na supressão da liberdade e dos direitos individuais e na perseguição de ideologias liberais, socialistas e comunistas. Para tal, fez uso de experimentos científicos devastadores e degradantes, o que demonstrou claramente a vulnerabilidade da condição humana, culminando com o genocídio, que nada mais é do que crime contra a própria espécie, que transgredia os princípios humanos. Pela primeira vez se falava da “solução final” para a questão judaica.

O preconceito contra o povo judeu europeu já vem de muito tempo e por não serem cristãos, foram discriminados. Na 2ª Guerra Mundial, na Alemanha foram levados à morte seis milhões, e só isso seria suficiente para comprovarmos o quanto o regime nazista foi terrível em seu total desrespeito aos Direitos Humanos.

Os nazistas eram anti-semitas e, ao tomarem o poder, começaram os ataques, expulsando os judeus das escolas, dos empregos públicos e incendiando lojas de ofício. Eles foram obrigados a pregar em suas roupas estrelas amarelas para serem facilmente identificados, um exemplo de segregação. Após esse momento inicial, foram presos e enviados a campos de concentração. E quando ficou evidente que a Alemanha perderia a Guerra, os nazistas intensificaram o que eles chamavam de “solução final”.

Aos poucos, as agressões a esse povo foram se tornando parte do cotidiano na Alemanha, um comportamento que culminou na fatídica "Noite dos Cristais", em novembro de 1938. Recentemente, carregamentos de judeus chegaram aos guetos de Varsóvia, Vilna e outras cidades; obrigados a usar um bracelete branco com uma Estrela de Davi azul, são encarcerados, em condições no mínimo precárias, nesses quarteirões fechados. (Revista Veja, Junho, 1941.)

Os campos de concentração nazistas se tornaram verdadeiras máquinas de extermínio.

Podemos citar experiências que fizeram mais tarde a sociedade abrir os olhos para tal fato, não apenas nos campos de concentração, mas em todo o mundo. Eram diversas formas de “uso” dos prisioneiros de Guerra, tanto adultos, como crianças, idosos, deficientes e mulheres gestantes.

Segundo Schmidt, (1999, p.156) tem-se exposição a temperaturas muito baixas por períodos prolongados, com intuito de reavivar aviadores que caem nos oceanos, infecção com tifo, malária e outras doenças para testar drogas e vacinas, esterilização, administração de venenos para testar efeitos letais, testes aplicando corantes nos olhos dos presos para tentar mudar suas colorações para azul, experiências com gêmeos, injeção de células cancerosas em mais de 22 pessoas idosas para testar sua imunidade ao câncer. Realizavam prisões em galpões e liberavam o gás venenoso ZIKLON-B e, em poucos minutos, centenas morriam. Os campos de concentração mais conhecidos foram Auschwitz e Buchenwald.

Longe dos campos de concentração, outras experiências ocorriam e uma das mais conhecidas é o caso do Tuskegee, onde cerca de 600 pessoas, homens negros, foram usados na pesquisa, sendo 201 sem a doença e 399 infectados com a sífilis, que não foi tratada no intuito de identificar a história natural da doença, sabendo pelos médicos que já existia a penicilina<sup>2</sup> e o estabelecimento do tratamento terapêutico em 1950. Este estudo ocorreu entre 1932 e 1972 e foi conduzido pelo Serviço de Saúde Pública dos EUA. Artigos demonstram que nenhum desses homens havia sido informado sobre o verdadeiro propósito do estudo, pensando estar recebendo o tratamento adequado. Desses 399 infectados,

---

<sup>2</sup> Dado extraído do site <http://laperiferiaeslcentro.blogspot.com/2007/07/el-experimento-tuskegee.html>

apenas 74 sobreviveram, 28 morreram diretamente da sífilis, 100 de complicações decorrentes da doença e 40 esposas e 19 recém-nascidos foram contaminados. A contrapartida pela participação no estudo era o acompanhamento médico e uma refeição quente no dia dos exames e pagamento de despesas no funeral.

Esse experimento só cessou após um repórter Jean Heller<sup>3</sup> publicar no New York Times de 26/07/72 uma matéria que denunciava o projeto, o que provocou repercussão social e política no mundo.

Em vários outros cantos do mundo e em outros períodos as experiências eram feitas e em muitos casos com prisioneiros.

Historicamente os prisioneiros foram utilizados em projetos de pesquisa, em especial aqueles com riscos elevados, incluindo a morte dos participantes. Lady Wirthley-Montague, em 1721, testou em seis prisioneiros o "método grego" de evitar a varíola. Este método consistia em realizar desenhos cruciformes nas bochechas e no queixo das pessoas com uma agulha molhada no líquido das lesões de uma pessoa infectada. Somente após este teste é que o aplicou em seus filhos e nos da Princesa de Gales. (Goldim; Clotet e Ribeiro 1999.)

A partir do século XIX, foi utilizada a palavra Holocausto para designar grandes catástrofes e massacres, até que, após a Segunda Guerra Mundial, o termo Holocausto passou a ser utilizado especificamente para se referir ao extermínio de milhões de judeus e outros grupos considerados indesejados pelo regime nazista de Adolf Hitler.

Desde os primórdios da humanidade, as ações médicas são alvo de regulamentações; até mesmo o Código de Hammurabi já contemplava sanções para estas situações. Claude Bernard, em 1865, afirmou que "o princípio da moralidade médica e cirúrgica consiste em nunca realizar um experimento no ser humano que possa prejudicá-lo, mesmo que o resultado seja altamente vantajoso para a ciência, isto é, para a saúde dos outros". Goldim (1997) nos informa que, na Prússia, em 1901, foi promulgada uma instrução que limitava as ações médicas que não tivessem objetivos diagnósticos, terapêuticos ou de imunização. Em 1931,

---

<sup>3</sup> Dado extraído do site <http://www.washingtonvoz.com/spanish>

a Alemanha estabeleceu uma legislação onde os experimentos em seres humanos foram rigidamente controlados. Este foi o primeiro instrumento legal que obrigava a utilização do consentimento informado.

Com base nessas legislações, um grupo de juristas norte-americanos se reuniu na cidade de Nuremberg, formando um tribunal, em 9 de dezembro de 1946, para julgar os crimes de guerra cometidos nos campos de concentração nazistas, (referentes aos episódios já citados). Esse julgamento durou oito meses. Em 19 de agosto de 1947, o próprio Tribunal divulgou as sentenças, tendo resultado o conhecido Código de Nuremberg, com o intuito, além de estabelecer uma base jurídica para a condenação dos médicos nazistas, criar preceitos éticos para a pesquisa clínica.

É um documento com dez artigos. No primeiro, deixa explícita a preocupação com o esclarecimento e o consentimento do pesquisado, que deve ter capacidade legal para consentir e exercer seu livre direito de escolha sem coação e fraude. Estabelecendo normas para o “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, reafirma a autodeterminação dos indivíduos. No segundo artigo, sobre a necessidade da pesquisa ter uma relevância, impõe também que a pesquisa com seres humanos deve ser precedida de experimentação com animais, para que os dados já conhecidos justifiquem a condição do experimento. O objetivo é evitar o sofrimento humano e danos físicos e materiais. Resguarda a vida quando estabelece que não deverá ser conduzida a pesquisa caso haja risco de morte ou invalidez permanente. Informa sobre o grau de risco, que deve ser limitado à importância do problema, devendo-se tomar todos os cuidados para não expor o pesquisado à possibilidade de morte, dano ou invalidez. Assegura que os procedimentos só poderão ser conduzidos por pessoas cientificamente qualificadas. Preza pela liberdade do sujeito da pesquisa de se retirar do experimento para não lhe ocorrer qualquer dano, e, por fim, o pesquisador deve estar apto a suspender o experimento em qualquer estágio da pesquisa, caso apareça alguma possibilidade de morte, invalidez ou dano.

Até a década de 1970, porém, o código não era reconhecido entre os médicos. Nas revistas da época, era visível que o consideravam irrelevante para a prática médica; entendiam que a eticidade proposta por Nuremberg se direcionava aos bárbaros pesquisadores nazistas, e ao uso da má medicina, ou medicina do mal. Dessa forma, o tratado se tornou mais um julgamento político, do que um

Tratado Universal de Direitos Humanos da pesquisa científica. Experimentos perversos ainda estavam sendo realizados.

Com o fim da Segunda Guerra Mundial, foi criada pela Carta de São Francisco, onde os países deveriam cooperar entre si e com a ONU para a proteção e promoção desses direitos, Esta colocou as questões humanitárias e de direitos humanos sob o signo da cooperação, o que foi reafirmado pela Conferência Mundial de Viena.

“Desenvolver relações entre as nações baseadas no respeito, no princípio da igualdade de direito e da auto determinação dos povos, e tomar outras medidas apropriadas ao fortalecimentos da paz universal; conseguir uma cooperação internacional para resolver os problemas internacionais de caráter econômico , social , cultural ou humanitário, e para promover e estimular o respeito aos direitos humanos e as liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou religião...” (ART. 1º CARTA DE SÃO FRANCISCO. 26, junho, 1945.)

Esta carta deu base para a criação da Organização das Nações Unidas (ONU) no lugar da extinta Liga das Nações. Com o balanço realizado pelos países vencedores, que tinham o assento permanente na ONU, das atrocidades, impôs-se a comunidade internacional o resgate da noção de direitos humanos. Dando início a elaboração da Declaração Internacional dos Direitos Humanos, adotada pela resolução número 217 da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Dessa forma, nesse contexto, de acordo com Trindade (2002, p.189), não seria possível continuar recusando o *status* de direitos humanos como sendo os direitos econômicos, sociais e culturais. Pois era exatamente o que ressaltava a Declaração Universal dos Direitos Humanos.

Sendo de caráter universal, proporcionou base legislativa às lutas políticas pela liberdade e inspirou a maioria das Constituições nacionais na posituação dos direitos da cidadania. Esta declaração é uma concepção moderna de Direitos Humanos, no que diz respeito à universalização, a indivisibilidade, ao internacionalismo e a justiciabilidade.

Deu bases para os tratados efetivados pela ONU, tal como o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos produzidos em 1966, mas que somente foram assinados duas décadas após.

Lançou os alicerces de uma nova e abrangente disciplina jurídica, o Direito Internacional dos Direitos Humanos. Segundo Piovesan (2001, p. 219) a partir da declaração de 1948 começa a desenvolver o Direito Internacional dos Direitos Humanos, mediante a adoção de inúmeros instrumentos internacionais de proteção. A Declaração de 1948 segundo a autora, confere “lastro axiológico e unidade valorativa a este campo do Direito”, dessa forma o conjunto dos princípios, valores, princípios éticos, legais e formais com ênfase na universalidade, indivisibilidade e interdependência dos direitos humanos. Essa disciplina visa muito mais o controle e a promoção dos direitos humanos.

Seu preâmbulo explicita sua doutrina, o reconhecimento da "dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis" como "fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo", para que os Estados – parte, a título individual e em cooperação com as Nações Unidas, cumpram plenamente o compromisso de promover o respeito universal aos direitos humanos e liberdades fundamentais, assumido ao assinarem a Carta de São Francisco. O Brasil acredita que essa cooperação deve manifestar-se em gestos concretos de promoção dos direitos humanos integrais - incluindo o direito ao desenvolvimento - de todos os povos. E recordado no preâmbulo da Declaração, "uma compreensão comum desses direitos e liberdades" é reputada "da mais alta importância".

Em 1964, a Associação Médica Mundial, uma entidade reguladora de todas as associações médicas nacionais, instituiu a Declaração de Helsinki, isenta de poderes legais ou normativos, mas que, pelo consenso conquistado, é referência. Pois representou a tradução e a incorporação, pelas entidades médicas de todo o mundo, dos preceitos éticos instituídos pelo Código de Nuremberg, definindo uma base ética mínima necessária às pesquisas e aos testes médicos. Tem um espírito humanista e caráter regulador. Faz parte dos documentos que representam as teses democráticas vencedoras da segunda metade no século passado, sendo considerada como patrimônio da humanidade. Assim, o controle sobre tal documento deve ser coletivo, mundial, societário e qualquer mudança suscita

amplo debate, participação e discussão, visando-se a evitar qualquer retrocesso em seu caráter humanista. Ao longo da história, passou por diversas revisões, em 1964, 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000, mas nenhuma foi capaz de modificar sua essência, mas hoje há um projeto da Associação Médica dos Estados Unidos que propõe a modificação radical do documento original. Dentre as propostas, algumas são consideradas perigosas para países pobres e com sérios problemas de saúde pública, como é o caso do Brasil. A análise desse projeto nos leva a interpretar como um retrocesso, contribuindo para o aumento da vulnerabilidade de certos grupos sociais.

Esta declaração não tem um caráter legal ou normativo, mas vários países estabelecem que as pesquisas com seres humanos sigam suas diretrizes éticas, e praticamente todos os protocolos a incluem.

Diferentemente de Nuremberg, que julgou o passado de crimes médicos, Helsinki projetou-se para o futuro como um guia ético obrigatório para todos os pesquisadores. Propõe proteção da pessoa (sujeito e não objeto de pesquisa); o interesse da sociedade ou da ciência não pode ter precedência sobre o bem-estar das pessoas; deve haver o máximo de benefícios e o mínimo de riscos e consentimento livre e esclarecido por escrito.

Há um grande paradoxo no discurso de Hitler, pois vimos acima, as atrocidades cometidas pelo nazismo alemão, porém em suas bibliografias e orações, sempre foi em favor dos direitos humanos. José Damião Trindade, em seu livro *História Social dos Direitos Humanos*, cita trechos do livro *Mein Kampf*, de Hitler, que escrevera enquanto estava detido no presídio da cidade de Landsberg-sobre-o-Lech na Baviera, por tentativa de tomada de poder. E como Trindade explicita Hitler talvez não imaginasse que seus seguidores e atentos leitores ao final da guerra seriam julgados e condenados pelo Tribunal Militar Internacional de Nuremberg. Hitler citado por Trindade “Os direitos humanos estão acima dos direitos do Estado”; continuando “Não pode haver autoridade pública que se justifique pelo simples fato de ser autoridade, pois, nesse caso, toda tirania neste mundo seria inatacável e sagrada” e finalizando “Como os homens, primeiro, criam as leis, pensam, depois, que estas estão acima dos direitos humanos.”



### 3.3 - DESAFIOS ATUAIS

Um discurso atualmente difundido em relação à pesquisa com seres humanos, é o estudo e prática da bioética na sociedade contemporânea, pois, as novas expressões da violência contra os seres humanos não são mais as mesmas vistas nos campos de concentração. Apesar de ambas preconizarem a desumanização, ou seja na retirada da dimensão humana do sujeito, seja ele na condição objeto de pesquisa, como objeto de intervenção ou de adestramento. Assim, novos estudos se realizam para atualizar as práticas.

A ética como temática de estudo do homem ou como problemática da vida humana sempre existiu, embora, hoje, compreendamos a ética como uma questão central em nossas vidas. (SARMENTO, 2004, p.132.)

Atualmente, tudo gira ao redor da bioética, pois ela abarca os conceitos éticos que envolvam os seres humanos nos procedimentos realizados. A bioética abrange a pesquisa com seres humanos, como o aborto, a eutanásia, clonagem, utilização de células tronco e também se ramifica por outras áreas, como estudos transgênicos. Sendo considerada como:

(...) novo campo de investigação [que visa] compreender [de forma crítica] as consequências de uma ação, (...) responder questões filosóficas substantivas relativas à natureza da ética, ao valor da vida, ao que é ser uma pessoa, ao sentido do ser humano, (...) [às] consequências das políticas públicas e rumo e controle da ciência. (KUHSE E SINGER *apud*, SCHRAMM 1998, p. 4.)

O termo bioética é relativamente recente sendo cunhado pelo médico oncologista Van Rensselaer Potter em 1971, com a obra *Bioethics: Bridge to the Future*.

André Machado Soares ressalta que a bioética não tem o *status* de ciência e nem pode ser entendida como filosofia definindo-a como um conhecimento

complexo, pois se apóia em um diálogo interdisciplinar de natureza pragmática aplicada aos questionamentos morais levantados pelas decisões clínicas e pelos avanços tecnológicos. Joaquim Clotet *apud* Soares “A Bioética não possui novos princípios éticos fundamentais” e “Trata-se da ética já conhecida, mas que deve fazer face aos novos desafios derivados do progresso das ciências biomédicas”.

Para Sarmento, a ética está como a defesa da vida humana. E cita em seu texto, *Problematizando a Vida como Princípio Ético* (2004, p.137), o estudioso Sung e Silva

A ética é para nós uma dimensão que nos permite o questionamento sobre as práticas, atitudes, regras e ações humanas. Para que este questionamento seja possível é necessário saber qual é o critério que estamos usando para avaliar a ação humana. O critério que assumimos é a própria vida humana. Partimos do princípio de que as sociedades existam para garantir a sobrevivência dos seres humanos e, mais do que isso, uma exigência digna com acesso a tudo que seja necessário ao seu pleno desenvolvimento. E que a função social da moral é exatamente contribuir na obtenção desse objetivo, normatizando as relações entre os seres humanos entre si, com a comunidade e com a natureza. Sendo assim, a vida deve ser o critério para avaliar as atitudes da sociedade e dos indivíduos. (1995, p.41)

Isso nos leva a enxergar a Bioética como a confluência das ciências da vida, humana e social diante dos desafios criados pelo homem a partir desses avanços científicos e tecnológicos.

### **3.4 - DIFICULDADES NO TRAJETO**

Ao dissertar sobre tema complexo como o tema da ética em pesquisa com seres humanos, encontramos alguns percalços no desenvolvimento da pesquisa, que ao mesmo tempo em que dificultou nosso processo de estudo do tema, nos motivou para enriquecer o debate.

Dificuldades como a falta de bibliografia específica na área de bioética direcionado para o Serviço Social e profissionais que estabeleçam um elo de coesão entre o temário e seu projeto ético - político. Mesmo procurando nos meios acadêmicos, legislação específica e na internet não encontramos material consubstanciado que nos remetesse à aproximação do projeto ético dos comitês ao projeto ético - político do Serviço Social.

Algumas palestras surgiram ao longo deste processo, todas no âmbito da saúde, porém em nenhum desses debates foi dada relevância para a atuação dos assistentes sociais nos comitês. Essa percepção pode ser um resultado de pouca realização de eventos do CEP, também a pouca discussão acerca da bioética e ao tempo reduzido para pesquisa. Ficou claro para nós que a participação dos assistentes sociais nos diferentes CEPs não é uniforme, visto que no processo inicial de pesquisa, onde estávamos colhendo dados sobre quais CEPs possuíam assistentes sociais em seu quadro, poucos o tinham. Essa coleta foi realizada em todos os CEPs cadastrados no site da CONEP. Verificamos que existem muitos no Brasil, logo sendo inviável a pesquisa em todos, no momento. Focalizamos os do Rio de Janeiro, porém, em poucos havia assistentes sociais, então privilegiamos os CEPs dos órgãos suplementares de saúde da UFRJ.

A partir da escolha do lugar onde seriam realizadas as entrevistas, iniciamos o processo de contato com os profissionais, através de e-mails, telefonemas e visita ao campo de trabalho. Encontramos dificuldade neste período, pois os e-mails não eram respondidos, dificuldade de encontrar os profissionais através dos telefones, assim como agendamentos de datas que fossem compatíveis, além da falta de atualização dos sites dos comitês, que muitas vezes informavam que havia assistente social, mas a realidade era outra, muitos já haviam saído do quadro.

Optamos por pesquisar os CEPs dos órgãos suplementares do Centro de Ciências da saúde da UFRJ. No Brasil existem quinhentos e quarenta e seis, tanto da rede pública quanto privada, no Rio de Janeiro existem aproximadamente cinquenta e seis CEPs, desses, sete são da UFRJ e apenas três contam com assistentes sociais inseridos. Era de nosso interesse analisar os CEPs do estado, fazendo comparação entre a atuação no público quanto privado, porém não foi possível. Sendo importante no futuro, desenvolver e completar o estudo.

Depois de concluída essa etapa, retomamos a metodologia para especificação do questionário. Utilizamos o que havíamos esboçado no projeto de

TCC e atualizamos com os dados a serem agora analisados. Até chegar a versão atual, modificamos e sintetizamos as questões algumas vezes, pois o foco foi alterado.

Assim que iniciamos as análises, verificamos um equívoco, pois estávamos entrevistando, profissionais que atuavam como assistentes sociais e outros que são assistentes sociais, mas que ocupam lugar na docência, e dessa forma possuem não somente uma visão mais horizontal, mas também práticas diferenciadas, dado que, são externos ao órgão suplementar e docentes da UFRJ, o que deveria ter provocado uma abordagem diferenciada.

Por se tratar de uma pesquisa realizada com profissionais que estão inseridos em CEPs de unidades de saúde, abordaremos no capítulo seguinte a Política Nacional de Saúde.

## **4 – CAPÍTULO 1: POLÍTICA DE SAÚDE**

Este trabalho está situado na discussão da saúde, mais especificamente no espaço da saúde pública. Dessa forma faz-se necessária a compreensão desse campo, conhecendo a Política Nacional de Saúde. A saúde é reconhecida na Constituição Federal, no artigo 196, como um direito do cidadão e um dever do

Estado, logo, a saúde se constitui em um direito social, neste contexto, a problemática dos direitos humanos encontrou respaldo na cultura sócio-política brasileira. E podemos dizer que foi a luta contra o sistema ditatorial que abriu caminhos para a discussão dos direitos humanos, onde atrocidades eram cometidas contra a população e negando todos os direitos antes efetivados, o que levou para uma direção claramente humanista. E em 1988, a Constituição Federal ofereceu um arcabouço legal mínimo capaz de sustentar as propostas ampliadas de promoção de direitos humanos, em sua perspectiva integral: civil, político, econômico, social e cultural em consonância com os acordos firmados nacional e internacionalmente, uma vez que o Brasil é signatário dos acordos realizados internacionalmente.

Marshall definiu a perspectiva geracional dos direitos humanos, com base no caso inglês, os primeiros seriam os direitos civis, depois os políticos e por fim os direitos sociais. Os direitos civis dizem respeito basicamente, ao direito à vida, à liberdade do pensamento, e de ir e vir à propriedade. Segundo Coutinho (1997) esses seriam direitos dos indivíduos conquistados contra o Estado, os indivíduos devem usufruir em sua vida privada, onde o governo não pode incidir de forma abusiva. Marx apud Coutinho (1997), afirma que esses direitos por si só não garantem o exercício da cidadania plena ou “emancipação humana”, ela deveria estar associada ao que Marshall chamou de “Direitos políticos”, que dizem respeito ao direito de votar e ser votado, e mais ainda ao direito de associação e de organização, assegurando em lei o direito de participar das decisões da que envolvem o conjunto da sociedade. Porém, esse direito foi negado a uma parcela da população mesmo nos regimes liberais.

(...) Só deveriam votar os indivíduos que, por serem independentes, teriam a possibilidade e um juízo livre e autônomo; e essa independência tinha para ele uma base econômica, classista, já que o filósofo alemão excluía do direito ao voto tanto as mulheres (que dependiam de seus pais e maridos) quanto trabalhadores assalariados (que dependiam de seus patrões), com o que atribuía tal direito apenas aos proprietários e aos produtores autônomos e artesãos. (KANT 1989, pp.144-155 *apud* COUTINHO, 1997)

No Brasil a transformação do direito universal ao sufrágio em um direito positivo só se completou em 1988 quando a constituição em vigor suprimiu a proibição de votos aos analfabetos. Coutinho, 1997.

Os direitos sociais foram conquistados através de lutas sociais, como aponta Coutinho, 1997, que esse nível de cidadania foi reivindicado pelos trabalhadores ao longo de todo o século XIX, e só foi assimilado como momento do direito positivo no século XX. Muitas vezes os direitos sociais foram negados com a alegação de que estimulariam a preguiça, violando as leis do mercado e não promoveria a autonomia dos cidadãos que viveriam sob a tutela do Estado e não é diferente com a ofensiva neoliberal onde esses direitos continuam sendo negados. De acordo com a definição deste referido autor, os direitos sociais são os que permitem ao cidadão uma participação mínima na riqueza material e espiritual criada pela coletividade. Resultado das lutas sociais. Entre os primeiros direitos sociais positivados está o direito à educação pública universal, laica e gratuita, mais tarde foram se consolidando os direitos à saúde e habitação, à assistência, entre outros, até chegar ao Estado de Bem Estar Social. Na saúde, a luta foi materializada pelo Projeto da Reforma Sanitária.

Ainda define as políticas sociais como instrumentos que materializam os direitos humanos. Uma vez materializados, são indiscutíveis em sua conquista. O reconhecimento legal dos direitos sociais na Constituição, não garante automaticamente a efetiva materialização dos mesmos, sendo este o caso do Brasil. Mas não se pode deixar de reconhecer a importância destes direitos legalmente instituídos, pois facilitam a luta para torná-los deveres do Estado.

Para se reconhecer as determinações atuais, no que concerne a política de saúde, é necessário resgatar na história os processos sociais, pois consideramos importante recompor os fatos, sendo uma etapa de alto valor para compreender o presente, e ter uma idéia do futuro.

Segundo Elias (2004) apesar da intervenção estatal no setor da saúde no Brasil ocorrer desde o período colonial, as formas mais incisivas da intervenção se dão a partir do período republicano. Na dimensão coletiva, são exemplos, as intervenções sanitário-urbanas realizadas no início do século XX nas cidades dos principais portos brasileiros – Rio de Janeiro e Santos – e as campanhas pela erradicação da febre amarela, resultando em uma rebelião popular conhecida

como revolta da vacina e a fúria dos moradores dirigida a seu idealizador, o sanitarista Oswaldo Cruz.

O Brasil tem na Lei Elói Chaves, de 1923, um marco significativo, da origem da intervenção estatal na assistência à saúde. Este período o Estado Social já se consolidara na Europa, e após as movimentações operárias do período 1910 a 1920 –, estabelecia os marcos regulatórios para as aposentadorias, pensões e assistência médica. Tais quais os modelos europeus, a política pública de saúde nasce vinculada ao mundo do trabalho, dessa forma submetida à lógica corporativa, de alguns setores da sociedade. Porém, no Brasil esta política não veio para atender a população como um todo, mas sim a uma parcela de trabalhadores, principalmente aqueles que na época faziam parte dos pólos dinâmicos da sociedade, como os ferroviários, estivadores e portuários. Não havia nenhuma vinculação com recursos fiscais do Estado, mas tão somente com o desconto compulsório na folha de salário.

Assim, a política de saúde, ou assistência médica previdenciária, no Brasil, aparece mercantilizada sob a forma de seguros, ao mesmo tempo em que se configurava um modelo urbano de assistência em meio a uma população rural, já nasce excludente, pois privilegia uma minoria urbana, em meio a uma maioria rural. Na área urbana atinge apenas a força de trabalho favorecendo a acumulação capitalista, assim sendo, se configurando uma “cidadania regulada”<sup>4</sup> se mantendo intocada até o final da década de 80. Esse modelo tem seu auge nos anos 30 e 40, inicialmente com os institutos de Aposentadorias e Pensões – IAPs por categoria profissional, e se mantém a esse modelo de corporativismo, desconto em folha e vinculação ao trabalho formal, o que possibilita, um novo modelo de atrelamento entre o público e o privado, inicia – se o processo de mercantilização da saúde, devido à reprodução do capital.

Nos anos 40, o modelo setorial é estendido aos trabalhadores do setor público por meio dos sistemas de previdência fechados nas diferentes esferas de governo. A mercantilização da saúde teve seu ponto máximo com a criação do Instituto Nacional da Previdência Social – INPS, após o Golpe militar de 1964, que implementou políticas voltadas para ao setor privado. Segundo Cohn (1995) “ao Estado se reservava à função de organizar a clientela, financiar a produção de

---

<sup>4</sup> Consideramos oportuno a utilização do conceito de “cidadania regulada” que segundo Wanderley G. dos Santos (1987) é cidadão quem tem garantido os direitos sociais, estando vinculados e incluídos no mercado formal de trabalho.

serviços e subsidiar o investimento privado para ampliação da capacidade instalada. Este é o processo histórico que causa a precoce privatização do sistema de saúde”. Compreendemos que é importante pensar nas implicações no modelo da saúde setorizado.

Com o processo de redemocratização brasileira, na década de 80, que a noção de seguridade social é consagrada na Constituição Federal, estabelecendo um importante ponto de mudança nas políticas públicas de saúde. Sendo pela primeira vez que aparece em uma seção própria para a saúde, o que se configura um direito de todo o cidadão e dever do Estado, retirando assim sua face de seguro social e se impondo a de seguridade social, semelhante ao que ocorre no Estado de Bem-Estar Social, não sendo garantido, ou ponderado pela renda. Essa conquista foi alcançada devido ao movimento pela Reforma Sanitária, com proposições retomadas do período de governo de João Goulart, com as reformas de base, em pleno regime militar, que de acordo com Bravo (2001) “eram a democratização do acesso, a universalização das ações, a descentralização, a melhoria da qualidade dos serviços com adoção de um novo modelo assistencial pautado na integralidade e a equidade das ações”. Neste movimento compareciam os profissionais da área da saúde, os movimentos populares de saúde, uma parcela de intelectuais que estavam no âmbito da academia, as centrais sindicais, e alguns parlamentares, liderados por uma bandeira de democratização da saúde. Entre outras propostas do movimento podemos citar a implantação de uma rede de atenção primária à saúde e sistema hierarquizado.

Em março de 1986, na 8ª Conferência Nacional da Saúde, foram consagrados os princípios preconizados pelo Movimento da Reforma Sanitária. Se configura, segundo Bravo (2001), um marco importante na trajetória da política pública de saúde, servindo de base para a reformulação da Constituição Federal. Em 1987 é implementado o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS – que de acordo com Gerschmam (2004 p.43) era para “encurtar a máquina previdenciária de nível estadual e a transferência dos serviços de saúde e recursos financeiros para os Estados e municípios, o estabelecimento de um gestor único de saúde para cada esfera de governo e a transferência para os níveis estadual e municipal dos instrumentos de controle sobre o setor público”), como uma consolidação das Ações Integradas de Saúde (AIS), que adota como diretrizes a universalização e a equidade no acesso aos serviços, a integralidade dos



cuidados, a regionalização dos serviços de saúde, implementação de distritos sanitários, a descentralização das ações de saúde, o desenvolvimento de instituições colegiadas gestoras e o desenvolvimento de uma política de recursos humanos.

Por isso se constitui um grande avanço, se ter em nossa Constituição Federal, uma seção específica para a saúde, pois retrata o resultado de todo o processo desenvolvido ao longo de décadas, criando o Sistema Único de Saúde (SUS) e determinando que a saúde é direito social conquistado. Inclusive no que diz respeito à própria definição de saúde, que antes era uma concepção biológica e individual, propondo uma concepção mais abrangente, enxergando o indivíduo na sua integralidade, indivíduo como ser integral, não apenas como um corpo doente, sendo um sujeito dentro de um contexto histórico cujo corpo extravasa e apresenta as marcas do seu tempo, se este for de desigualdade, de privação, este corpo irá apresentar essas marcas. A garantia da articulação e a continuidade de ações e serviços preventivos e curativos, para o indivíduo e para a coletividade, devem ser exigidas em cada caso e em todos os níveis de complexidade. Sendo assim a integralidade se torna um dos pilares da Reforma Sanitária e incorporada pela Constituição Federal.

“A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País”. (LEI 8080, Art. 3º)

Uma outra questão, para se pensar na efetivação dessa integralidade, seria a reflexão sobre a realidade brasileira, pois, como explicita Correia (2005 p.79), “a atenção à saúde voltada para a qualidade de vida não pode estar desvinculada do debate sobre o modelo de sociedade em que vivemos”, que é marcada pela desigualdade. De acordo com o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) *apud* Correia (2005 p.79), “existem cinquenta e três milhões de pessoas vivendo abaixo da linha da pobreza, das quais vinte e três milhões são indigentes, e nas listagens internacionais o Brasil tem a maior concentração de renda do globo, com

metade da renda nacional concentrada em apenas dez por cento da população”. Este é o quadro do avanço neoliberal, com flexibilização das relações de trabalho, diminuição dos gastos sociais e prestação de serviços públicos, e conseqüentemente, redução de investimento na saúde. A partir do exposto, fica difícil se consolidar uma política integral desta magnitude, que engloba o conhecimento da realidade social para entender as condições de saúde da população, e por conseguinte qualidade de vida.

O SUS tem também como princípios o acesso universal e eqüânime às ações e serviços de saúde. Ele é organizado de forma regionalizada, hierarquizada, descentralizada, com direção única em cada esfera de governo, participação da comunidade, ou seja, o controle social e sendo complementado pelo setor privado.

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. (CONSTITUIÇÃO FEDERAL, art. 196).

A Universalização, de acordo com Correia (2005 p.81), a política de saúde se dirige a “todas as pessoas, sem exceção de cor, raça, religião, local de moradia, situação de emprego ou renda”, porém este princípio, na prática não vem sendo concretizado, visto que há uma contradição, pois ao mesmo tempo em que a Constituição Federal, prega a universalização ela aceita e incentiva a privatização da saúde<sup>5</sup>, sendo o usuário desta rede pública quem não pode comprar a saúde no livre mercado. Correia (2005) explicita ainda que esta contradição é concretizada pela ampliação da demanda pela saúde pública e diminuição progressiva dos gastos com a saúde, fazendo com que as “camadas sociais mais bem remuneradas procurassem aos serviços privados de saúde”. O SUS admite o financiamento de ações de saúde pela rede privada, quando este não dispõe do serviço requerido, sendo assim, o usuário é encaminhado para a unidade conveniada. Dessa forma a universalidade prevista perde sua efetividade, pois se

---

<sup>5</sup> Art. 199 da Constituição Federal de 1988. “A assistência à saúde é livre a iniciativa privada”.

constata que a sua ação não está atendendo a todos de forma universal. Se de fato o setor privado participasse do sistema de saúde de forma complementar e tivéssemos um atendimento universal, ou melhor, igualitário, no sistema público, como prevê o plano formal, seria um avanço, porém, o que acontece na realidade não é isso, o que se percebe é um atendimento diferenciado. A população que não consegue comprar um atendimento de saúde, e o procura no SUS, encontra muitas vezes, falta de material, falta de profissionais, um atendimento e um local de atendimento precarizado, enquanto a população que tem condições de comprar um plano de saúde, tem um atendimento melhor, passando por outra realidade. Outra evidência é a forma como é tratada a população que tem um encaminhamento do SUS, para realizar tratamento em alguma clínica, ou hospital privado conveniado do SUS, muitas vezes por ser um lugar onde realiza um procedimento que o SUS não oferece a demanda é grande, se formando imensas filas de espera, enquanto que o “cliente” particular tem pronto atendimento. Este fato se configura em um tratamento desigual, visto que o procedimento será pago pelo SUS, da mesma forma que o plano de saúde paga a clínica/hospital. Deste modo é, aparentemente ou formalmente universal, mas reproduz a desigualdade.

Com a descentralização, há uma redistribuição das responsabilidades às ações e serviços entre os vários níveis de governo. A gestão deve ser distribuída da esfera do governo federal, para os estados e municípios, e destes últimos para distritos e/ou unidades locais de saúde, com o fim de melhorar os problemas de saúde locais. E é a Norma Operacional Básica (NOB) do Ministério da Saúde, que define e assegura o que é obrigação de cada esfera de governo.

Segundo a definição do Conselho Nacional de Saúde a regionalização e a hierarquização do SUS dizem respeito à organização dos níveis de complexidade tecnológica crescente, dispostos numa área geográfica delimitada e com a definição da população a ser atendida. Isto implica na capacidade dos serviços em oferecer a uma determinada população todas as modalidades de assistência, bem como o acesso a todo tipo de tecnologia disponível, possibilitando um ótimo grau de resolubilidade.

O acesso da população à rede deve se dar através dos serviços de nível primário de atenção que devem estar qualificados para atender e resolver os principais problemas que demandam os serviços de saúde. Os demais deverão ser referenciados para os serviços de maior complexidade tecnológica. A rede de

serviços, organizada de forma hierarquizada e regionalizada, permite um conhecimento maior dos problemas de saúde da população da área delimitada, favorecendo ações de atenção ambulatorial e hospitalar em todos os níveis de complexidade. Os níveis de complexidade são os: de baixa complexidade, que constitui o primeiro nível de atenção à saúde, de acordo com o modelo adotado pelo SUS e engloba um conjunto de ações de caráter individual ou coletivo, que envolvem a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação dos pacientes. Nesse nível da atenção à saúde, o atendimento aos usuários deve seguir uma cadeia progressiva, garantindo o acesso aos cuidados e às tecnologias necessárias e adequadas à prevenção e ao enfrentamento das doenças, para prolongamento da vida. A atenção básica<sup>6</sup> “é o ponto de contato preferencial dos usuários com o SUS e seu primeiro contato, realizado pelas especialidades básicas da Saúde: clínica médica, pediatria, obstetrícia, ginecologia, inclusive as emergências referentes a essas áreas. Cabe também à atenção básica proceder aos encaminhamentos dos usuários para os atendimentos de média e alta complexidade. Uma atenção básica bem organizada garante resolução de cerca de 80% das necessidades e problemas de saúde da população de um município e consolida os pressupostos do SUS: equidade, universalidade e integralidade. A responsabilidade pela oferta de serviços de atenção básica à saúde é da gestão municipal, sendo o financiamento para as ações básicas à saúde de responsabilidade das três esferas de governo”.

Os de média complexidade<sup>7</sup> compõem-se por “ações e serviços que visam atender aos principais problemas de saúde e agravos da população, cuja prática clínica demande disponibilidade de profissionais especializados e o uso de recursos tecnológicos de apoio diagnóstico e terapêutico. A atenção média foi instituída pelo Decreto nº. 4.726 de 2003, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde. Suas atribuições estão descritas no Artigo 12 da proposta de regimento interno da Secretaria de Assistência à Saúde. Os grupos que compõem os procedimentos de média complexidade do Sistema de Informações Ambulatoriais são os seguintes: procedimentos especializados realizados por profissionais médicos, outros de nível superior e nível médio; cirurgias

<sup>6</sup> Conceitos extraídos do site do Ministério da Saúde, “SUS de A a Z”.  
<http://dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/apresentacao/apresentacao.php>

<sup>7</sup> Idem

ambulatoriais especializadas; procedimentos traumato-ortopédicos, ações especializadas em odontologia; patologia clínica, anatomopatologia e citopatologia, radiodiagnóstico, exames ultra-sonográficos, diagnose, fisioterapia, terapias especializadas, próteses e órteses e anestesia”.

Ainda de acordo com o estabelecido pelo SUS<sup>8</sup> o atendimento “de alta complexidade ou o conjunto de procedimentos que, no contexto do SUS, envolve alta tecnologia e alto custo, objetivando propiciar à população o acesso a serviços qualificados, integrando-os aos demais níveis de atenção à saúde. As principais áreas que compõem a alta complexidade do SUS, e que estão organizadas em “redes”, são: assistência ao paciente portador de doença renal crônica (por meio dos procedimentos de diálise); assistência ao paciente oncológico, cirurgia cardiovascular, cirurgia cardiovascular pediátrica e procedimentos da cardiologia intervencionista. Os procedimentos da alta complexidade encontram-se relacionados na tabela do SUS, em sua maioria no Sistema de Informação Hospitalar do SUS, e estão também no Sistema de Informações Ambulatorial em pequena quantidade, mas com impacto financeiro extremamente alto, como é o caso dos procedimentos de diálise, da quimioterapia, da radioterapia e da hemoterapia”.

Mais uma vez, percebe-se que há um descompasso, entre o previsto em lei e o que realmente acontece como já foi exposto o atendimento muitas vezes é precário, poucas vagas, falta de material entre outros fatores. A situação piora ainda quando se fala em municípios pequenos e do interior, que basicamente oferecem atendimento na rede básica/primária, mas não há investimento nos setores secundário, terciário e quaternário. Percebe-se muitas vezes que o investimento nesta área é feito para a compra de ambulâncias, para levar os usuários para outra cidade, a qual oferece o serviço, essa situação se dá quando há a ambulância, se não o usuário terá que prover sua própria locomoção, estes exemplos foram percebidos por nós a partir dos campos de estágio curricular<sup>9</sup> realizado durante a graduação, onde nos deparávamos com essa situação de longo deslocamento da população para fazer um tratamento de alta complexidade. Outro problema observado neste período e nesses três campos, foi a falta de conhecimento dos próprios profissionais, da rede de saúde do Município, fazendo

---

<sup>8</sup> Idem

<sup>9</sup> Realizados em uma Associação de Reabilitação em Niterói no período de 2005 a 2006, no Hospital Souza Aguiar de 2005 a 2006 e no HUCFF de 2006 a 2007.

encaminhamentos errados, onde muitas vezes o usuário deveria voltar para seu município. Um outro fator era a falta da guia do SUS preenchida corretamente, ou o usuário não era informado de que deveria pedir autorização em algum posto para realizar o tratamento, enfim, falta de conhecimento e entrosamento da rede de saúde, além da falta de informação de ambas as partes, do profissional da saúde e do usuário.

Um outro avanço previsto no SUS é o controle social, através da participação nos Conselhos, municipal e estadual, e Conferência de Saúde. A Conferência de saúde, de acordo com a Lei 8.142/90 em seu primeiro artigo, parágrafo um, se reunirá a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde. No segundo parágrafo, expressa que o Conselho de Saúde é de caráter permanente e deliberativo, um órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

Por existirem diferentes sujeitos políticos dentro dos Conselhos, existem tensões que se expressam pelos diferentes interesses que direcionam o rumo da Política de Saúde. E essa correlação de força existente nos conselhos expressa a correlação de força existente na sociedade.

O segmento de usuários é representado pelas organizações diversas existentes na sociedade civil, (...), não se constituem, portanto, em um segmento com posições homogêneas. Os segmentos dos trabalhadores da saúde representados por entidades organizativas, assumem posição oscilante: ora se alia as classes dominantes tendo em vista a assegurar interesses corporativista, ora as classes subalternas, percebendo os interesses em comum em defesa da saúde pública. (CORREIA, 2005, p. 88)

Assim como,

O setor privado, representado pelo segmento de prestadores de serviços, tem uma oposição definida em função dos interesses mercantilistas. Já os gestores e prestadores públicos oscilam em suas posições e práticas, podendo facilitar o controle social, caso tenham uma gestão democrática e transparente, ou dificultá-lo e até mesmo impedi-lo quando, por exemplo, desrespeita o critério de paridade (50% usuário), manipulam a escolha das representações, não tem transparência no uso de recursos, não encaminham as deliberações tomadas pelo Conselho. (CORREIA, 2005, p. 88)

Segundo Correia (2005), há dificuldade para o exercício do controle social, como a precariedade no nível de organização popular e sindical, falta de informação, baixa representatividade e pouca legitimidade dos Conselhos devido e sua reduzida organicidade com sua base. Mais uma vez, percebe-se o grande avanço para a sociedade brasileira, o controle social se torna então um canal de concretização da democracia e exercício da cidadania, recentemente retomada no Brasil, porém, na efetivação deste canal, nos deparamos com vários obstáculos, como os vistos anteriormente. Segundo Coutinho (1997), a cidadania tem uma profunda articulação com a democracia, e ele toma a democracia como sinônimo de soberania popular.

Podemos defini-la como a presença efetiva das condições sociais e institucionais que possibilitam ao conjunto dos cidadãos a participação ativa na formação do governo e, em consequência, no controle da vida social. (COUTINHO, 1997p. 145.)

A Lei nº. 8.080, promulgada em 1990, operacionaliza as disposições constitucionais. São atribuições do SUS em seus três níveis de governo, além de outras.

Ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde.(CONSTITUIÇÃO FEDERAL, art. 200, inciso III).

E

Participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico. (CONSTITUIÇÃO FEDERAL, art. 200, inciso IV).

Sendo assim o SUS, é a mais abrangente política pública de saúde e foi criado pela Constituição Federal de 1988 e regulamentado pelas Leis N.º 080/90 Lei Orgânica da Saúde e nº. 8.142/90. O SUS veio com intenção de alterar a situação de desigualdade na assistência à Saúde da população, tornando obrigatório o atendimento público a qualquer cidadão, sendo proibidas cobranças de dinheiro, sob qualquer pretexto.

Seu financiamento é feito através do recolhimento de impostos, e contribuições sociais feita pela população, compondo também recursos do governo federal, estadual e municipal. A proposta era tornar o SUS em um mecanismo de promoção da equidade no atendimento das necessidades de saúde da população, oferecer serviços com qualidade adequados às necessidades, independentemente do poder aquisitivo do cidadão, promovendo a saúde, priorizando as ações preventivas.

Porém, com a possibilidade e abertura que a própria política dá ao setor privado, cada vez mais este setor está crescendo, visto a precarização e a falta de investimento suficiente no sistema público. Com essa precarização e sucateamento, a população começa buscar outros meios de garantir um atendimento em saúde, buscando assim os planos de saúde particular. Logo, os serviços de saúde pública acabam sendo reportados a uma parcela da população, que é marginalizada pela sociedade, por estar sendo tratada como consumidor e incapaz de consumir pelas leis de mercado. Não dá para compatibilizar o bem estar e a emancipação humana e iniciativa privada explorando esse bem estar e



essa emancipação humana. Sendo assim, esses usuários não têm condições de financiar um atendimento na rede particular.

Podemos a partir disto, situar as bases históricas da Seguridade Social, que teve seu marco e consolidação no período da Revolução Alemã e das lutas operárias. Segundo Cabral (1999), em 1871, Otto Von Bismark para enfrentar o movimento operário “envia ao Parlamento um projeto de Lei que instituiu o seguro acidente obrigatório”, que mais tarde foi revisto e reformulado por “William Beveridge em 1942, onde o sistema de seguridade social passa a se reestruturar como serviço público e ganha o status de direito social”.

De acordo com Cabral (1999), “Beveridge elabora sua proposta de seguridade social sob os princípios da universalidade, unificação do Estado e uniformidade das prestações”, estes princípios ainda podem ser notados no sistema de seguridade brasileira, onde se consolidou como um padrão de proteção social no pós-guerra, se hegemonizando na década de 50 e 60. O conceito de seguridade se fez nos marcos extensivos de um Estado Providência, distribuidor de serviços ou nos marcos restritos, dos necessitados.

Segundo Teixeira (2001), “o conceito de seguridade, diz respeito à construção de um sistema de proteção social capaz de garantir condições mais favoráveis ao processo de reprodução da força de trabalho e, por consequência do capital”. Podemos observar que estas garantias não estão sendo efetivadas em prol dos cidadãos, sejam trabalhadores ou não.

A seguridade social brasileira está constituída pelo tripé, que é dado pela Saúde, Previdência Social e Assistência social. O sistema de proteção social se propõe universal, equivalente entre população rural e urbana e democrático, mas não é, muitas vezes focaliza um segmento populacional, com base em critérios de seleção.

Das políticas de seguridade social, a saúde é a única que se poderíamos considerar universal, visto que a previdência, de uma forma geral destina-se aquela parcela da população que contribuiu via contrato formal de trabalho ou que teve condições de contribuir por conta própria para a previdência social, ou particular e a assistência social é para quem dela necessitar, como previsto na Constituição Federal, mas vemos hoje que mesmo aqueles que necessitam não estão tendo acesso. A saúde ainda foge dessa regra no plano formal, sendo não contributiva e atendendo sem distinção de classe a população sendo então universal.

No pano real, mesmo tendo a saúde assegurada a todos, muitos ainda recorrem aos serviços privados, e os que não detém esta condição acabam enfrentando longas jornadas nas filas de espera ou no percurso de um posto a outro em busca de um atendimento.

Toda essa descrição do plano formal da política de saúde do Brasil, e com isso a descrição do Sistema Único de Saúde, nos dá base para realizar uma análise crítica, do que está no plano das idéias, do plano formal e o que se efetiva da realidade. De fato é um avanço todo esse discurso, principalmente tendo a oportunidade de se estudar como as políticas de saúde eram desenhadas antes da redemocratização e toda luta da Reforma Sanitária . Mas, não se pode negar que ainda há muito por fazer, muito não se concretizou e que muitas críticas se podem fazer a essa política.

Como vimos os direitos sociais foram conquistados à base de lutas sociais, no caso da saúde foram liderados pelas premissas do Projeto Sanitarista, que segundo Gerschmam (2004) “foi sustentado em uma conceitualização da saúde ampliada relacionada às condições gerais de vida, como moradia, saneamento, alimentação, condições de trabalho, educação e lazer”. Quando são definidas as políticas sociais, que são os instrumentos pelos quais são viabilizados os direitos sociais, essa dimensão de luta, muitas das vezes é esquecida, e por conta disso muitas correntes acreditam que as políticas sociais são instrumentos da burguesia para viabilizar sua dominação, no sentido de que apenas a burguesia teria interesse na viabilização desses direitos, pois ampliaria sua acumulação de capital e subalternizaria as classes trabalhadoras ao capitalismo. Porém, concordamos com Coutinho quando expressa que este pensamento é unilateral e com tal, equivocado. Quando levam em consideração as lutas históricas para a conquista dos direitos sociais, e uma vez as políticas sociais materializadas, é indiscutível a conquista da classe trabalhadora, mas não podemos deixar de considerar os mecanismos que o neoliberalismo se apropria para desmobilizar e cooptar esta classe, recuando, fazendo concessões sem nunca deixar de usar em seu favor os direitos conquistados. O que se percebe nesse contexto de neoliberalismo, é um amplo desmantelamento e redução do Estado, conseqüentemente sucateamento dos órgãos públicos, com redução de gastos com o social, sendo aberta cada vez mais espaço para a privatização, e o poder das ações no social por parte da iniciativa privada, intensificando cada vez mais a desigualdade social e

enfraquecendo a democracia e a cidadania. Exemplos claros deste avanço neoliberal podem ser observados em vários setores, o que antes foi considerado como um direito social, hoje se torna um “direito” para quem pode comprar, como é o caso da educação, onde as escolas públicas oferecem um serviço precário, com um ensino que não é capaz de formar cidadãos aptos ao mercado de trabalho se contrapondo com as escolas particulares que oferecem serviços de primeiro mundo e as universidades públicas sendo aos poucos privatizadas. Outro caso, e mais específico para nós é o caso da saúde, com todo o sucateamento descrito anteriormente, se opondo a qualidade dos serviços médicos privados. Percebemos então que o projeto do neoliberalismo é segregar cada vez mais a sociedade.

Dessa forma é difícil se concretizar uma democracia, quando a riqueza construída é para poucos, quando se tem uma sociedade de classe e profundas desigualdades em seu interior, e como diz Coutinho,

(...) só uma sociedade sem classe – uma sociedade socialista – pode realizar o ideal de plena cidadania, ou, o que é o mesmo, o ideal da soberania popular, e como tal, da democracia. (COUTINHO, 1995. p 159.)

A segregação provocada pela desigualdade é mais grave nos países de terceiro mundo, nos quais a aceleração das informações e aumento de tecnologia, não é apropriada por grande parte da população. E por vias de fato gera o aumento da segregação. No caso da saúde, e mais especificamente com o tema da pesquisa com seres humanos, essa tecnologia é descoberta pelo “uso” dessa população que está marginalizada, e como para estas faltam os mínimos necessários para sua sobrevivência, se submetem a serem utilizadas pelos pesquisadores para realizarem experiências de todos os tipos.

Toda essa discussão das lutas sociais, e do que se faz presente do plano formal e no plano real, nos faz pensar, ter a consciência do avanço e da conquista de se terem estabelecido esses documentos, e com o plano formal garantido, partir para a luta e tornar possível a efetivação desses direitos.

A normatização da questão da ética e dos direitos sociais na contemporaneidade é muito forte, será desenvolvido no capítulo seguinte, sendo introduzido pelo serviço social.

## **5 – CAPÍTULO 2: O SERVIÇO SOCIAL E NORMATIVAS**

### **5.1 - SERVIÇO SOCIAL**

O Serviço Social nasce, no Brasil, vinculado ao ideário da igreja católica, esta vinculação irá definir as ações do serviço social com caráter apostolado, visão da questão social como problema moral e religioso. Sua intervenção priorizava a formação que o indivíduo tinha da sua família, para explicação de seus problemas. Com o contato do serviço social norte americano, nos anos 40, esta profissão começa a se tecnificar, tendo propostas de trabalho permeadas pelo caráter conservador da teoria social positivista. Yazbek (1995) com essa reorientação profissional o Serviço Social passa a atender às requisições do Estado, que passa por um momento de expansão do capitalismo, e aumento da burocratização começando a implementar políticas no campo social. Suas práticas são ajustadoras, manipuladoras, se especializando em técnicas e instrumentos para

intervenção. Segundo esta autora o Serviço Social começa a questionar sua ação a partir dos anos 60, num contexto de mudanças econômicas, políticas (processo de redemocratização), sociais e culturais. Início de uma proposta de renovação impõe a necessidade de construção de um novo projeto comprometido com as demandas das classes subalternas. Este momento é de plena expansão do capitalismo que na América Latina é um desenvolvimento excludente e subordinado. Com esse processo o serviço social começa expor suas inquietações, questionando essas práticas tradicionais, iniciando um movimento de reconceituação, onde nesse movimento havia diversas tendências que se confrontavam, tanto em relação ao campo teórico e por via de consequência, na prática. No Brasil esse momento de renovação tem como expressões os seminários de Araxá e Teresópolis. Há um estudo do próprio serviço social, como objeto de pesquisa, se investigando e se questionando.

(...) a renovação do serviço social aparece sob todos os aspectos, como um avanço: mesmo nas vertentes em que as concepções herdadas do passado não são medularmente postas em causa, registra-se uma articulação que lhes confere uma arquitetura que procura oferecer mais consistência à ordem dos seus componentes internos. (NETTO, 2004. p. 131.)

Para esse autor, há três vertentes no movimento de Reconceituação do serviço social são: a modernizadora, inspirada na fenomenologia ou reatualização do conservadorismo e a marxista ou intenção de ruptura.

A vertente modernizadora se encontra no auge do processo sócio-político do pós-64. Ela fundamenta e legitima os procedimentos profissionais, não supera os valores profissionais, mas insere uma moldura teórica e metodológica menos precária, esta perspectiva será questionada a partir de meados dos anos oitenta.

Trata-se de uma linha do desenvolvimento profissional que se encontra o auge da sua formulação exatamente da segunda metade dos anos sessenta – seus grandes monumentos, sem duvidas, são os textos de Araxá e Teresópolis,

revelar-se-á um eixo de extrema densidade no envolver da reflexão profissional: na só continuará mobilizando energias nos anos seguintes como, especialmente, mostrar-se-á aquele vetor de renovação que mais fundamentou vinco a massa da categoria profissional. (...) o núcleo central desta perspectiva é a tematização do Serviço Social como interveniente, dinamizador, no processo de desenvolvimento. (NETTO, 2004, p. 154)

A vertente inspirada na fenomenologia ou reatualização do conservadorismo, recupera componentes da tradição histórica e práticas conservadoras da profissão, apenas teorizando suas bases e sua metodologia, e assim se dizendo nova e repudiando as referências da profissão como positivismo e a aproximação as vertentes de raiz marxiana. Yazbek (2000) utilizando-se de Ana Augusta de Almeida, uma das teóricas dessa vertente, nos leva as seguintes características: “atuação no espaço micro-social colocando para o Serviço Social a tarefa de auxiliar na abertura desses sujeitos existentes, singular, em relação aos outros, ao mundo de pessoas”. As análises dessa vertente restringem-se às relações interpessoais no diálogo dos sujeitos em suas vivências sem trabalhar uma perspectiva societal e histórica. A visão de mundo era bastante estimulada pela Igreja católica. Mas Netto (2004) reafirma que esta perspectiva tem um caráter renovador, “o que se opera é a reatualização” dele com uma roupagem mais moderna.

A terceira vertente de intenção de ruptura com o Serviço Social tradicional, comparece com uma forte crítica às bases tradicionais da profissão, no que diz respeito à ideologia, metodologia e teoria. É neste momento que a profissão irá questionar sua atuação institucional e os seus objetivos de adaptação social, e neste momento se aproxima dos movimentos sociais. Netto (2004) ressalva que esse movimento ao mesmo tempo em que tinha a intenção de romper com o conservadorismo engendrado na profissão, tinham práticas que as consumavam. Mas que é importante frisar a constante ampliação das referências teóricas e ideoculturais para repensar a profissão dentro de um debate acadêmico e político.

É nos anos 80 que o Serviço Social se aproxima com a teoria social marxista, isto significa que o profissional passa a entender o social a partir das suas relações sociais que segundo Yazbek (2001), são sempre mediatizadas por instituições e por situações. Nesta perspectiva se utilizam dados e indicadores,

mas estes não são os únicos subsídios para a compreensão da sociedade, pois se fosse desta forma seria um conhecimento manipulador. Dentro da concepção marxista a realidade é apreendida de forma dialética com suas contradições em sua totalidade. É neste período também que são estabelecidas as novas bases de atuação profissional, com mudanças nas diretrizes curriculares, eventos como seminários, encontros e congressos, eventos que experimentaram uma ampliação da participação de assistentes sociais de diferentes vertentes, inclusive a vertente crítica. Estas mudanças estarão presentes também na regulamentação da profissão e no Código de Ética Profissional, bem como no currículo e no projeto pedagógico de formação profissional. O serviço social irá se apropriar dos conceitos e abordagens de Gramsci sobre o Estado, sobre a sociedade civil, do mundo dos valores, da ideologia, da hegemonia, da subjetividade e da cultura das classes subalternas. E adotando a visão de Thompson da importância da experiência como mediação da estrutura com a teoria. E com isso o serviço social:

Avançou na compreensão do Estado capitalista, das políticas sociais, dos movimentos sociais, do poder local, dos direitos sociais, da cidadania, da democracia, do processo de trabalho, da realidade institucional e de outros tantos temas. (YAZBEK 2000)

Esta autora ressalta que este é um momento de “maturação” do serviço social, mas não por isso este deixará de lado por completo suas raízes conservadoras, e que estas vertentes ainda se concretizam nos dias atuais. Este momento em que a autora cita como de maturidade da profissão é expressa pela intervenção através dos organismos representativos, no processo de elaboração da Lei Orgânica da Assistência Social e implementação desta Lei que depois percebendo a complexidade da realidade e diversificação das demandas, foi necessário que o profissional fosse além de um executor de políticas sociais públicas, mas também de planejamento e gestão. A autora faz uma ressalva importante para o tema em debate neste trabalho no que diz respeito à presença de assistente social em locais destinados a efetivação e controle das políticas públicas:

Notável é na atualidade, em todo o território nacional, a presença do assistente social em fóruns e conselhos vinculados às políticas sociais, seja no plano da defesa dos direitos sociais dos usuários destas políticas, seja no âmbito do legítimo controle social das mesmas. (YAZBEK, 1995 p.115-124)

Os anos de oitenta e noventa foram anos de avanço do neoliberalismo e, por conseguinte desmantelando as bases de um sistema de proteção social e dessa forma modificando as formas do Estado de lidar com a “questão social”, os programas são focalizados e seletivos, há um grande apelo à filantropia, à caridade e à solidariedade e nesse contexto um redimensionamento da intervenção e do conhecimento. O Serviço Social é desafiado a atuar em um terreno adverso, com expansão do terceiro setor que é impulsionado pelas privatizações, e até pelo desenvolvimento de políticas públicas e por esse discurso de filantropia. Com o enxugamento do Estado há uma retração das políticas sociais, com a celeridade da transformação da sociedade novas demandas são postas, novos sujeitos sociais, novas questões como o alto desemprego, trabalho infantil, violência doméstica, entre outras questões que se referem à exclusão social.

Neste contexto de transformações, no âmbito da academia, da formação profissional houve reforma curricular que abarcou entre outros temas questões sobre os rumos profissionais, mercado de trabalho, realidade da sociedade brasileira e as perspectivas teórico metodológicas. É neste período, com a necessidade de reformulação do Código de Ética de 1986 é que o Código de Ética atual, de 1993 é construído, tendo entre outras inovações, o atrelamento com os interesses das classes trabalhadoras, reafirma seu compromisso com a democracia, a liberdade e a justiça social.

Podemos destacar alguns princípios consagrados neste código, que de uma forma geral tem uma congruência, com os princípios éticos que envolvem a pesquisa com seres humanos, são eles: “ampliação e consolidação da cidadania, considerada tarefa primordial de toda sociedade, com vistas à garantia dos direitos civis, sociais e políticos das classes trabalhadoras; defesa do aprofundamento da democracia, enquanto socialização da participação política e da riqueza socialmente produzida; posicionamento em favor da equidade e justiça social, que



assegure universalidade de acesso aos bens e serviços relativos aos programas e políticas sociais, bem como sua gestão democrática; empenho na eliminação de toda as formas de preconceito incentivando o respeito à diversidade, à participação de grupos socialmente discriminados e a discussão das diferenças; garantia do pluralismo, através do respeito às correntes profissionais democráticas existentes e às suas expressões teóricas, e compromisso com o constante aprimoramento intelectual; opção por um projeto profissional vinculado aos processos de construção de uma nova ordem societária, sem dominação-exploração de classe, etnia e gênero; articulação com os movimentos de outras categorias profissionais que partilhem dos princípios deste Código e com a luta geral dos trabalhadores; compromisso com a qualidade dos serviços prestados à população e com o aprimoramento intelectual, na perspectiva da competência profissional e exercício do Serviço Social sem ser discriminado, nem discriminar, por questões de inserção de classe social, gênero, etnia, religião, nacionalidade, opção sexual e condição física”. Código de Ética Profissional do Serviço Social, (1993).

Os que fazem interface de forma direta com os princípios da resolução 196/96 que se materializam com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido são “o reconhecimento da liberdade como valor ético central e das demandas políticas a ela inerentes – autonomia, emancipação e plena expansão dos indivíduos sociais”, visto que é respeitada a vontade do sujeito de pesquisa, estando ele livre para participar ou não do projeto, e mais ainda livre para se desligar deste em qualquer momento e fase da realização; “defesa intransigente dos Direitos Humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo” por reconhecer o sujeito como ser integral e possuidores de direitos, não deve ser sobreposta à vontade do pesquisador em relação ao pesquisado; Código de Ética Profissional do Serviço Social, (1993).

Com o mesmo argumento para a necessidade de revisão da Lei de nº. 3.853 passou por esse processo e em 1993 houve a revisão desta lei foi instituída então a Lei nº 8.662/93 que dispõe da Regulamentação da Profissão do Assistente social. Com o objetivo de assegurar as competências e atribuições privativas do assistente social, alterando a denominação dos órgãos de fiscalização (Conselho Federal de Serviço Social - CEFESS e Conselhos Regionais de Serviço Social - CRESS's) que constitui personalidade jurídica e forma federativa com a função de defender e disciplinar o exercício da profissão do assistente social.

## **5.2 - RESOLUÇÃO 196/96 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

No Brasil, começou a falar em uma ética em pesquisa no Código de Ética Médica, de 1988, como podemos ver abaixo;

É vedado ao médico: Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente perigo de vida. (CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA - Capítulo IV Art. 46 - Direitos Humanos – 1988)

E neste ano, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, publicou a resolução 01/88

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93.933 de 14 de janeiro de 1987, RESOLVE: Aprovar as normas de pesquisa em saúde. (RESOLUÇÃO 01/88, Conselho Nacional de Saúde).

Uma das determinações desta resolução era que todas as instituições de saúde que realizam pesquisas<sup>10</sup> em seres humanos, credenciadas pelo CNS, tivessem um Comitê de Ética. Algumas das principais atribuições desse Comitê eram autorizar a realização de pesquisas em seres humanos e orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica.

O CNS determinava: "a pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável, por escrito, do Comitê de Ética e do Comitê de Segurança Biológica" Art. 86. Estes órgãos se apresentam sob a forma disposta nas Normas de Pesquisa em Saúde/ CNS, presente na resolução 01/88, transcreve-se os seguintes artigos:

---

<sup>10</sup> - Consta na Resolução do CNS que pesquisa com seres humanos é: pesquisa que, individualmente ou coletivamente, direta ou indiretamente, parcial ou totalmente, envolva o ser humano. Também consta o que seria o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, risco de pesquisa, vulnerabilidade e outros.

Art. 83 - Em toda instituição de saúde credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde na qual se realize pesquisa deverá existir:

I. COMITÊ DE ÉTICA, caso se realize pesquisas em seres humanos;

II. COMITÊ DE SEGURANÇA BIOLÓGICA, caso se realize pesquisas que envolvam a utilização de dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radioativos, microorganismos patogênicos, ácidos nucleicos recombinantes ou outros procedimentos análogos que possam representar risco para a saúde.

Faz-se necessária a constatação de que estes itens sobressaltados são importantes na realização das pesquisas, sendo órgãos controladores e direcionadores de tais procedimento, mas há diferenciações entre eles que é exposta na resolução. Nas instituições onde realizamos as entrevistas e estudos não obtivemos informações sobre esse Comitê de Segurança Biológica. Mas como nos locais pesquisados, exceto o IESC, devem contê-lo, por realizarem pesquisas deste cunho e por utilizarem procedimentos que possam ocorrer riscos à saúde.

Esta resolução institui de forma geral as atribuições dos CEPs :

Art. 85 - As principais contribuições dos comitês constituídos nas instituições de atenção à saúde são:

II. Orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica;(...)

IV. Zelar para a correta aplicação deste regulamento e demais dispositivos aplicáveis à pesquisa em seres humanos.

Este Art. 85 é uma breve descrição das atribuições do CEP, que a resolução 196/96 ampliará a discussão e aprofundamento.

Estes comitês são de suma importância para a realização de pesquisas, onde orientam, avaliam e protegem o sujeito de pesquisa. Entretanto, nos anos seguintes, houve diversas denúncias de abusos, por exemplo, cometidos por alguns pesquisadores à integridade da mulher em pesquisas sobre

contraceptivos<sup>11</sup>. O que desperta um debate sobre a funcionabilidade destes órgãos. Pois se estão ali para coibir estes atos, não deveriam surgir tais casos.

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

Em 1995, iniciou-se um processo de revisão da proposta deste código médico e da resolução que antecedeu a 196/96, 01/88, pois mesmo sendo aceita, foi inexpressiva, com a prática insatisfatória, por não ter como traduzir em ações concretas o que estava disposta nesta lei. Com a crescente discussão da ética no mundo, com o apelo dos pacientes, dos profissionais de saúde e do próprio contexto de redemocratização da saúde, surge a necessidade de um novo documento nacional abordando os aspectos éticos em pesquisa. Este processo de revisão envolveu um grupo constituído pelo Conselho Nacional de Saúde (pesquisadores, representantes dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, Conselho Federal de Medicina, Ordem dos Advogados do Brasil, Conferência Nacional dos Bispos do Brasil, representantes dos usuários do Sistema Único de Saúde e ONG's), que representa o controle social do Ministério da Saúde. Neste contexto, a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde foi elaborada como um documento nacional com aspectos éticos e com diretrizes e normas reguladoras da pesquisa que envolve seres humanos. Houve um ambiente que não foi só a crescente discussão ética no mundo, mas toda uma questão moral e filosófica, que foi materializada por estes representantes.

Esta resolução cita em seu Preâmbulo quais os documentos referenciais para sua elaboração que são: "o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as

---

<sup>11</sup> Como foi relatado pelo (a) assistente social em uma das entrevistas realizadas.

Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991).”). Percebe-se a ausência do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais que acompanhou o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, dessa forma há um fracionamento dos direitos humanos.

Também tem referência às leis dispostas na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira, correlata, tais como “o Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial)”.

São referenciais éticos da resolução 196/96: a autonomia que seria a decisão sobre a participação na pesquisa pelo próprio sujeito, seria o princípio que norteia a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este é um dos princípios preconizados pela bioética, ele defende o direito do paciente lúcido decidir sobre aceitar ou não o tratamento clínico ou cirúrgico. No momento em que os possíveis pesquisados/ pacientes estão conscientes podem exprimir sua vontade, aceitando ou não participar do projeto de pesquisa e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Segundo Clotet (1993) *apud* Fabro (1999) “o consentimento informado é a expressão máxima do princípio da autonomia do paciente”. Este termo tem como preceitos que os indivíduos tenham competência para decidir, com capacidade para compreender as informações, para que possam ajudar no processo de tomada de decisão e assim escolher de forma livre e voluntária se deseja ou não participar de tal pesquisa, conhecimento pleno da sua

condição, do procedimento que será feito com detalhes, quais as alternativas terapêuticas existentes.

De acordo com Diniz e Guilhem (2006) para o exercício do princípio da autonomia é preciso ter como pré-requisito uma “sociedade democrática e a igualdade de condições entre os indivíduos”. Com a sociedade em que vivemos de avanço do neoliberalismo é difícil se pensar em indivíduos autônomos, capazes de ter um conhecimento do seu corpo, da sua história, e o Estado implementando políticas sociais cada vez mais reguladoras, moralizantes, compensatórias e focalizadas, que retiram do indivíduo sua visão de totalidade, de liberdade, que perpetuam sua condição, daqueles usuários da política social pública, como incapazes, como merecedores de favor, retirando sua base que é o Direito.

A autonomia em especial recai na escolha dos sujeitos, que vão ou não autorizar. Mas quais as condições de escolha? Tem práticas de exercício de cidadania para fazer tais escolhas? Decerto estão frágeis, em situação de desigualdade frente aos sujeitos que tem a condição de comprar o serviço de saúde. Pois como já foi citado na apresentação, participamos de uma entrevista em nosso último estágio no HUCFF, onde a usuária estava com dúvidas sobre a aceitação do procedimento visto que se dissesse não, poderia perder a vaga. Notamos a insegurança e falta de informação aos usuários e pacientes, o que não nos permite atribuir um status de cidadão e autônomo. Apesar de conter estes princípios no plano formal, na prática não percebemos, pois com as experiências dentro do hospital de alta complexidade nos faz refletir e rememorar que os sujeitos usuários da rede hospitalar já entram na condição de dependentes do saber médico e “ajudado” pela boa vontade do Estado em lhes garantir um mínimo de assistência à saúde.

Percebemos nas entrevistas, que a aprovação de pesquisas com sujeitos vulneráveis não vem sendo realizada, ou seja, não estão sendo aprovadas, estão cada vez mais prezando o indivíduo e incentivando a pesquisar com sujeitos autônomos.

A resolução faz referência à autonomia plena do indivíduo no que diz respeito à escolha, aceitação da participação na pesquisa, mas o fato a ressaltar é que muitas vezes não julgam estes sujeitos como não autônomos, não tem um olhar para o social, mas só para o lado da saúde, ou seja, ele pode estar bem fisicamente e debilitado social e psicologicamente, assim esta autonomia é

discutível, pois ela é conferida a partir do julgamento de um profissional que já está com o aval do CEP.

No que diz respeito à beneficência seria o que se considera como o máximo de benefícios e mínimo de riscos. Assegurar as pessoas o bem-estar, evitando danos e garante que sejam atendidos seus interesses. Trata-se de um princípio indissociável ao da autonomia. Visto que é de interesse que seja em benefício da pessoa, caso ela não considere como benéfico ter a autonomia de não consentir.

Já o princípio da não-maleficência, requer do profissional consciência e cuidado com os danos, físicos, psíquicos, morais, intelectuais, sociais, culturais ou espirituais do ser humano previsíveis devem ser evitados. Para Piñeiro,

não sendo possível excluírem-se os riscos, deve-se optar, sempre, por aquele que acarrete menos sofrimento ao paciente.(Piñeiro, 2005, p. 3)

Por fim, o princípio da Justiça seria o acesso da população participante aos resultados adquiridos com a pesquisa, garantir que a população considerada como vulnerável possa ser tratada da mesma maneira que as que não estão neste estado, não se restringir a pesquisa apenas a esse grupo, de modo a usar esta população que se encontra desprovida de autonomia.

Com base nos princípios éticos, são definidos os termos que serão correntemente usados na resolução, selecionamos para este trabalho as definições de:

- Pesquisa envolvendo seres humanos, que seria a “pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em que sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”;
- Por sujeitos da pesquisa entende que “é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.
- Consentimento livre e esclarecido que é definido como a “anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos,

benefícios previstos, potenciais riscos e o incomodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa”.

- Define Comitês de Ética em Pesquisa – CEP como “colegiados interdisciplinares e independentes, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integralidade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”.
- Por vulnerabilidade determina “como o estado da pessoa ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”.
- A resolução define o termo incapacidade como “ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente”.

Ainda define termos como protocolo de pesquisa, pesquisador responsável, pesquisa, instituição de pesquisa, promotor, patrocinador e risco da pesquisa.

Podemos perceber que algumas definições ainda são muito aquém da possibilidade de se concretizar na prática, na relação direta com o pesquisador(a) ou ainda, em nossa opinião, falho. Como é o caso da definição do termo sujeito da pesquisa, onde só é entendido como “sujeito” o(a) pesquisado(a), e não tudo que envolve a pesquisa, como o(a) médico(a), próprio(a) pesquisador(a), pesquisado(a), o(a) enfermeiro(a), assistente social, a instituição que será realizada, quem é o(a) patrocinador(a) e o(a) financiador(a), pois a pesquisa será definida a partir dos interesses desses também, e com certeza terá correlação de forças e jogo de interesses entre estes atores sociais.

Antes os sujeitos de pesquisa eram tratados como objetos da pesquisa, sem opinião e vontade, não eram dotados de direitos. Mas estes sujeitos têm um protagonismo, ele enuncia suas demandas, vontades, por isso o termo é mudado, mas só quando se fez necessário. Em relação à definição ao consentimento livre e esclarecido, de certo ela prevê a garantia da autonomia do pesquisado (a), porém, é importante que se tenham canais para se efetivar essa capacidade de autodeterminação, pois se não houver, vira letra morta, apenas uma burocracia, um requisito para se fazer possível a pesquisa, e a proposta do termo não é este. A



vulnerabilidade é vista apenas pelo lado do pesquisado (a), da qualidade que é atribuída ao pesquisado (a), pois não demarca quem de fato o são, podem ser os que possuem uma deficiência mental, ou intelectual, acamados, em coma, crianças, mas podem ser também aqueles que não se reconhecem como cidadãos, que possuem direitos, e que vivem em uma sociedade de escassez onde aceitam qualquer proposta de alguém que ofereça um mínimo.

Estes termos são bem visíveis nas falas dos membros dos CEPs, principalmente os ressaltados por nós, pois em todos os documentos atuais constam esses princípios éticos, e as reuniões giram em torno destas discussões e atividades.

A resolução dispõe no seu 3º item dos procedimentos éticos, a forma de como realizar uma pesquisa com seres humanos, quais sejam: “serem justificáveis em princípios científicos, serem previamente testada em animais ou em outros meios, prevalecimento dos benefícios sobre os riscos, garantia do bem-estar do sujeito da pesquisa, anuência ao termo de consentimento livre e esclarecido, garantia da privacidade e autonomia não devendo ser sujeitos de pesquisa “os pesquisados”, indivíduos ou grupos vulneráveis, incapazes de consentir, devolver os resultados da pesquisa à comunidade ou indivíduo, assim como seus benefícios e comunicar as autoridades sanitárias destes resultados, entre outros”.

Outro ponto a discutir é até que ponto os sujeitos de pesquisa são realmente informados para ter capacidade de assinar o TCLE? Uma vez que o projeto da pesquisa foi aprovado pelo CEP e foi devolvido ao pesquisador, este pode aplicá-lo de formas diferenciadas, ou até mesmo não aplicá-lo e corre o risco de não informar devidamente os sujeitos de pesquisa, tornando-o novamente em objeto. E esta é uma situação em que o CEP deve dedicar um maior controle, necessitando de um retorno a cada passo do desenvolvimento da pesquisa.

A referida resolução do Conselho Nacional de Saúde instituiu o comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em seu Capítulo VII, estabelece as normas a serem seguidas pelos CEPs na sua organização, atribuições e atuação. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, se atendo sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Tem o papel educativo e consultivo, buscando a reflexão e a discussão

em torno da ética da pesquisa, além de apurar denúncias e requerer a apuração. As atribuições das instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos é constituir um ou mais de um CEP, havendo a impossibilidade de que isso ocorra, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela CONEP/MS. A organização deverá ser de responsabilidade da instituição, respeitadas as normas desta resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento. Que deverão ser constituídos por colegiado com no mínimo sete membros, e com a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas, assistente social e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas. Seu caráter é multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes a mesma categoria profissional, integrando ambos os sexos. Poderá ainda contar com consultores, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Esta formulação da resolução 196/96 no que diz respeito à composição é de grande valor, para não ter a prevalência de uma área, dotando de diferentes visões para não tendenciar as discussões, mas o que percebemos que em relação à proporcionalidade havia um cumprimento, mas sempre tendo a categoria médica preenchendo o limite dessa composição, e a outra parcela era preenchida e dividida por outras categorias. Outro fator observado, é a predominância das categorias que atuam bem próximas à área da saúde, pois não encontramos, por exemplo, como estabelece a resolução, juristas, historiadores e teólogos.

No caso de pesquisas em grupos, comunidades e coletividades vulneráveis deverá ser convidado um representante, como membro externo do CEP, para participar da análise do projeto específico. Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor com proximidade com os costumes e tradições destes. Quando o pesquisador for um membro da CEP, este deverá se isentar da análise do mesmo.

Enquanto alunas em formação temos a visão de que sujeitos vulneráveis são os que estão em condições de desigualdade na sociedade, é quem precisa de

uma ação específica, propositiva porque está impedido das suas capacidades de escolher naquele momento. Mas no que diz respeito a este termo na resolução 196/96, é que os sujeitos vulneráveis são os que têm momentaneamente a capacidade de opinar restringida, por um estado de coma, debilitação mental ou física, ou incapacidade outra que é tipificada e definida externamente, muitas vezes as mulheres, crianças e idosos são considerados a priori como vulneráveis. Sendo assim, a vulnerabilidade é avaliada pelo médico ou outro profissional ligado à pesquisa. Há neste momento uma contradição, onde alguém lhe confere o status de incapaz, não tendo assim o direito de escolher, não é mais cidadão no olhar do pesquisador, seus direitos foram abstraídos, mas sempre que estes estão em situação tipificada vulnerável, tem alguém para tomar as decisões por eles, mas há outro paradoxo, visto que a pessoa responsável, um tutor, mesmo sendo parente próximo ou com extrema ligação, não poderá saber o que esta pensa no momento, se deseja ou não realizar tal procedimento, sendo assim pode fazer escolhas que firam os valores e vontades da mesma. Notamos que este conceito de vulnerabilidade quando é aplicado pela medicina se refere a um estado físico do paciente e quando refletida pelo serviço social refere a uma condição social do usuário. Mas nas duas profissões constam a definição por alguém ou por resoluções /leis de quem é vulnerável, seja na resolução para que é vulnerável ou seja na LOAS, para definir quem serão os “vulneráveis” que receberão tais auxílios e benefícios.

No que se refere ao mandato e escolha dos membros, deverá ser realizada e definida a critério da instituição, ou seja, pelo seu regimento interno do CEP, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução, também proibida qualquer tipo de remuneração ou benefícios e recomendável a dispensa de carga horária para o desenvolvimento das atividades no comitê, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

O CEP deverá conter um local para armazenamento dos protocolos, que são os projetos de pesquisa juntamente com seu parecer, sendo mantido no CEP por 5 (cinco) anos após o término do estudo. Os membros dos CEPs deverão manter sob confidencialidade as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer

qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos pesquisadores e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

A resolução apresenta as seguintes atribuições do CEP: “revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos quanto a sua eticidade de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas; emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão”. A revisão de cada protocolo de acordo com a resolução 196/96, culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- “aprovado; e após, este protocolo é enviado a CONEP para ser de fato aprovado ou não”. Onde estes projetos são na maioria dos casos aprovados tanto pelo CEP quanto pela CONEP;
- “com pendência”: quando o comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no mesmo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em sessenta dias pelos pesquisadores”; este é uma categoria importante, pois não invalida o projeto, dando a chance de ser modificado conforme especificações do CEP e CONEP;
- “retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente”, mas poucos casos deste tipo ocorrem, visto que os membros do CEP agilizam os pareceres para não perderem o prazo e quando é realmente retirado, é por que os próprios pesquisadores não resolvem as pendências (segundo informações colhidas);
- “não aprovado”, quando está totalmente fora dos padrões, não tem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ou não está conforme o modelo, ou não preserva o sujeito de pesquisa e;
- Após todos estes procedimentos de alteração, é aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS.
- E acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores. Estes relatórios são obrigatórios e servem para o que membro o qual concedeu o parecer favorável tenha como saber o andamento do projeto e se seguem com o projeto enviado antes de ser aprovado.

Observando essas caracterizações nos pareceres, podemos analisar que existem muitas possibilidades do projeto ser aprovado, pois raramente ele é de imediato reprovado, pode ser alterado e reenviado ao CEP da instituição.

E no que diz respeito ao fato de ser retirado, isto poucas vezes ocorre, pois os pareceristas juntamente com os outros membros do CEP avaliam no prazo correto e o pesquisador por não querer perder seu projeto ou financiamento faz as alterações no prazo estipulado.

Mas há um ponto de alta relevância, pois a resolução estipula estas denominações que os avaliadores dos projetos devem dar nos pareceres, aprovando ou não, sendo que este ainda será enviado a CONEP, que pode concordar com o parecer ou alterar sem depender de ninguém, ou seja, o parecer pode ser dado contra uma pesquisa a ser realizada com uma população alvo por considerar vulneráveis, mas a CONEP pode ver por outros ângulos e acabar aprovando com ou sem restrições. O que diminui a autonomia dos CEPs e dos próprios membros.

No tocante ao acompanhamento dos projetos, fica muitas vezes impossibilitado, pois os membros não têm como ir ao local onde estão sendo realizados tais procedimentos e em outros casos os pesquisadores não enviam os dados encontrados com a realização dos procedimentos, não retornam as conclusões, nem parciais, apesar da exigência da resolução 196/96. Em algumas entrevistas, nos informaram que estão sempre recebendo este retorno e realizam uma nova avaliação e reenviam ao pesquisador, o que é um ganho tanto para o CEP quanto para o andamento da pesquisa. Apesar da vigência da resolução, é visto que o TCLE não é confirmado se aplicado ou não, se estão fazendo de acordo com o aprovado. O CEP que aprovou pode receber os resultados da pesquisa, conforme a vontade do pesquisador ou não, mas mesmo recebendo não terão como avaliar se os meios utilizados foram os aprovados e se a população alvo não continha vulneráveis. Notamos que os pressupostos da resolução não ganham tradutibilidade na realidade concreta se não têm um efetivo acompanhamento.

Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou, requerendo instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que

couber, a outras instâncias; e manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

O Comitê realiza suas atuações referenciadas à resolução, como vem sendo posto ao longo do texto. E estas atuações são dadas pela revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos que não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê. Todos os CEPs deverão elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

Os comitês de éticas são supervisionados pela CONEP. Esta é uma Comissão do Conselho Nacional de Saúde – CNS. Tem como função implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos aprovadas pelo Conselho. Funciona também como instância de recursos e assessoria ao Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Sistema Único de Saúde, bem como ao governo e à sociedade. Estimula a criação e registra CEPs institucionais e de outras instâncias.

Entendemos que as intenções e propostas dispostas na resolução 196/96, são eficazes na medida em que elas sejam cumpridas, não ficando presa à burocracia institucional, liberando-as o mais rápido possível, quando forem propriamente aceitáveis, para que o avanço da ciência se faça útil aos seres humanos e proporcione uma maior expectativa de vida. Como cada CEP tem seu regimento interno, fica impossibilitado de seguir fielmente a lei 196/96, mas não pode ser entendida como um descumprimento, visto que eles têm autonomia de elaborar os seus próprios regimentos. Sendo muitas vezes dificultosa a comparação das atividades realizadas por cada CEP.

A partir dos desafios e mudanças enfrentadas na sociedade foi necessária a mudança em algumas disposições da resolução. Houve duas modificações em 1995 e mais duas em 1997, uma em 1999, três em 2000, uma em 2002, outra em 2004, duas em 2005 e mais uma ocorrida no ano de 2007. Estas alterações

inseriram novos parâmetros para que as pesquisas fossem realizadas, aprovadas e até mesmo reformuladas em alguns de seus termos antes utilizados.

São elas:

- Definição do Plano de trabalho de revisão da resolução CNS 01/88, incluindo a normatização de áreas temáticas especiais (resolução CNS 173/95);
- Constituição de um Grupo Executivo de Trabalho para revisão da resolução CNS 01/88 (resolução CNS 170/95);
- Publicação da resolução 196/96 contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos e revogação da resolução 01/88 (resolução CNS 196/96);
- Definição do termo "usuários" para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições (resolução 240-97 CNS);
- Aprovação das normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos (resolução 251/97. CNS);
- Participação estrangeira e as que envolvam remessa de material biológico para o exterior (resolução 296/99 CNS);
- Ratificação dos princípios de pesquisa com seres humanos da Declaração de Helsinque (resolução 301/2000 CNS);
- Complementação da resolução CNS 196/96 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas em seres humanos (resolução 303/2000 CNS);
- A necessidade de regulamentação complementar da resolução CNS nº. 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII". 4.d da mesma resolução, no que diz respeito à área temática especial;
- Detalhamento da área temática especial. Aprovação das seguintes Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos - Área de Povos Indígenas. (resolução 304/2000 CNS);
- Regulamentação da resolução CNS 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira (aprovada no CNS em 08/08/2002) Regulamentação da resolução do CNS 292/99;

- Aprovação das Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana (resolução 340/2004 CNS);
- Regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs - CONEP (resolução 346/2005 CNS);
- Aprovação das diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores (resolução 347/2005 CNS) e;
- O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP (resolução CNS 370/07).

Dentre essas reformulações, ressaltamos algumas para aprofundar uma análise. Tal como a separação de um item para tratar da população indígena como uma temática especial, que é destacada da população como um todo. Tem uma contradição, visto que todos são seres humanos, dotados de direitos, e não teria o porquê diferenciá-los. Temos uma visão de que não fizeram esta diferenciação pelo fato de considerarem os índios menos portadores de direitos, mas sim pelo fato de ter especificidades que necessitariam de um avaliador capacitado e especializado nesta área, pois os indígenas são entendidos pela resolução 196/96 como população vulnerável. E compreendemos que os grupos vulneráveis não são dotados de poder político para apresentar e postular suas demandas, que só funcionam pelas lutas sociais. E como exemplo<sup>12</sup> deste fato, é que nos últimos 30 anos, os povos indígenas brasileiros intensificaram sua participação na vida política, aumentando, em consequência, o reconhecimento geral dos seus direitos. Um fator essencial para tal foi, paradoxalmente, a expansão da infra-estrutura econômica moderna para o interior do Brasil, iniciada a partir do fim da Segunda Guerra Mundial e acelerada nas décadas de 60 e 70, sob os regimes militares.

Em relação à pesquisa em populações indígenas na resolução 196/96 dispõe em seu item V.3. a ) a garantia da liberdade em consentir; e (...) contar com a anuência antecipada da comunidade através de seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

---

<sup>12</sup> Dado extraído do site <http://www.dhnet.org.br/educar/redeedh/bib/oea97.htm>



Em seu item VIII. 4, deixa claro que compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes (...) e c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como: a populações indígenas que se baseia na normativa da FUNAI específica para entrada de pesquisadores em terras indígenas.

E podemos ver na Constituição que também ressalta o status do indígena. Ela assegura aos povos indígenas o direito à diferença cultural e reconhecendo-lhes direitos permanentes e coletivos, desde a sua aprovação, houve avanços significativos no trato da questão indígena, mas ainda há muito por se fazer, principalmente para que estes direitos garantidos formalmente se traduzam em ações concretas a favor dos povos indígenas.

A ética em pesquisa ganha cada dia mais relevância, na medida em que as evoluções técnico-científicas em curso passam a interferir na vida humana, como a evolução das terapias, medicamentos e equipamentos. Isso não ocorre de modo pacífico, há questionamentos sobre até que ponto pode ser realizada essa interferência, pois não podemos pensar que tudo é eticamente aceitável no processo da pesquisa em seres humanos.

É nesse quadro de conflito e polêmicas que nasce uma nova sensibilidade, além dos códigos deontológicos (conjunto de regras internas do exercício da medicina), uma reflexão inter e transdisciplinar, chamada bioética. Pois nós consideramos que o futuro da humanidade não depende tanto do progresso técnico, mas, sim, do progresso ético. Pois ao usarem os seres humanos para serem objetos das pesquisas contradiziam a ética, tanto médica quanto humana. Concordamos que os avanços com a medicina associada a tais experiências foi um ganho nestes últimos séculos, mas não podemos dar a credibilidade a estes descobrimentos, por que muitas vezes passaram sobre a autonomia dos seres envolvidos e uma não observância com os princípios éticos estabelecidos. Sendo assim, não serviu para a emancipação humana, mas sim para a apropriação de interesses de grupos.

Ressaltamos que a pesquisa envolvendo seres humanos é necessária desde que seja em benefício da humanidade, mas essa investigação nunca é neutra, tendo sempre interesses implicados, podendo ser do médico, da instituição ou do patrocinador/ financiador. É indubitável que o desenho experimental de uma

pesquisa representa contribuição fundamental para o progresso da ciência e que sempre será importante na investigação em seres humanos a ética, apesar de ter discussões e controvérsias em razão dos conflitos entre o que almejam e o que pode de fato ocorrer.

Pois, vimos anteriormente, que as experiências causaram desastres no período de guerra, mas promoveu e desenvolveu remédios e alternativas terapêuticas importantes para a melhora da condição de vida da população mundial. Assim configurou-se em um paradoxo. De um lado se preza o avanço a qualquer custo, e no outro o “uso” eficaz do ser humano, visto que esta é uma discussão bastante peculiar. Vemos hoje em dia cientistas que para aprovarem seus estudos, citam Hitler, ponderando que só a partir de seus crimes é que houve o avanço das práticas médicas.

(...) A ciência, com sua associação à técnica, produziu algo novo no cenário mundial: a tecnologia. Esta é capaz de obter sucesso com muito mais rapidez, de produzir inovações que há bem pouco tempo eram consideradas lunáticas, e trabalhar com os critérios de racionalidade sem precisar preocupar-se com a ética ou com as tradições. (BARROS, 2003, P. 226)

Vemos que até hoje persiste a “vontade” de gerar avanços na área médica, tecnologia e social, mas quando esta ligada a recursos que neguem a autonomia e emancipação humana, de nada valerá para a construção de um meio capaz de mudar a condição de vida da população mundial.

Observamos que há um paradoxo entre estes avanços e o acesso da população aos mesmos, pois uma vez que estas novas alternativas ou técnicas são criadas, a população menos favorecida não tem acesso a estes. Mas se for para o desenvolvimento da ciência, os próprios pesquisadores abrem vagas para esta população. O que gera uma contradição, onde o pobre quando necessita utilizar as técnicas novas não tem condições de pagá-las, mas quando os pesquisadores precisam de “voluntários” para desenvolvê-las, utilizam esta mesma parcela. Gerando em nosso ponto de vista uma exploração da classe necessitada, ou uma diminuição da autonomia e ainda o uso indevido destes sujeitos.

A pesquisa envolvendo seres humanos está concebida e programada para desenvolver conhecimentos aplicáveis a outros contextos e extensíveis a outros sujeitos. Não se pode separar os seus conteúdos científicos e éticos; desse modo, a ética em pesquisa, se insere a partir do momento de sua concepção.

Não bastam as nobres intenções para se justificar uma pesquisa, mas as probabilidades de benefícios devem se sobrepor aos riscos previsíveis, sempre sendo respeitada a intimidade do sujeito, identidade pessoal, privacidade e outros valores tais como religiosos, sociais, éticos e hábitos.

Pode-se dizer que só após a Segunda Guerra Mundial, houve uma tomada de consciência em se pôr um fim às experiências irresponsáveis com seres humanos, promulgando leis e normas internacionais que, aos poucos, foram sendo acatadas. Essas serviram para a punição de alguns considerados criminosos em Nuremberg e em outros contextos mais tarde. Como reconhece a nossa Constituição Federal de 1988, a dita “Constituição Cidadã”, no seu artigo 1º quando reconhece a dignidade pessoa humana no artigo 4º, com a prevalência dos direitos humanos, e no artigo 5º, quando esclarece que ninguém será submetido à tortura, nem a tratamento desumano ou degradante, entre outros.

## **6 – CAPÍTULO 3: ANÁLISE DAS ENTREVISTAS**

### **6.1 - CONTEXTUALIZAÇÃO**

Em nosso trajeto de realização da entrevista, nos deparamos com alguns pontos a serem analisados. Um deles foi a facilidade em realizá-las, abordamos nosso tema sem nenhum percalço, não sentimos dificuldades em abordar o assunto e nem percebemos falta de iniciativa dos entrevistados.

Escolhemos profissionais que tivessem alguma relação com o assunto a ser analisado e por isto não obtivemos dificuldades. Fizemos perguntas bem diretas e objetivas, onde os profissionais que cotidianamente se submetem ao Comitê de Ética em Pesquisa, não teriam dúvidas ou falta de iniciativa em responder.

As cinco entrevistas ocorreram da forma esperada, fomos bem recepcionadas por todos e o local onde foram realizadas contribuiu para não haver nenhum tipo de interferência ou sons/ barulhos que atrapalhariam a atividade. Os entrevistados responderam com bastante naturalidade, demonstrando

conhecedores dos CEPs e alguns nos fizeram crer que exercem suas atividades com grande “paixão”.

Todos fizeram uma leitura prévia do questionário e responderam rapidamente com exceção de uma entrevista que pareceu estar desconfortável.

Contudo, pudemos extrair dados, sobre o papel do assistente social inserido nos CEPs dos órgãos suplementares da UFRJ, para serem analisados em nosso estudo.

Das 5 entrevistas com assistentes sociais de três CEPs diferentes, duas foram realizadas no HUCFF, outra no IPUB e as outras duas com membros do IESC.

Cada um destes locais tem suas especializações, que diferem no trato com o usuário e sujeito da pesquisa, e para além disto na formação profissional, seja no nível de graduação seja na pós-graduação. Sendo assim, vale especificar cada um destes.

Como vimos anteriormente, o SUS deve ser organizado de forma regionalizada e hierarquizada, permitindo um maior conhecimento dos problemas de saúde da população de uma área delimitada.

Essa hierarquização pode ser percebida no HUCFF, que é um hospital que se encontra nos níveis terciário/ quaternário de atenção à saúde, onde esse é um hospital de referência, pois trata de doenças mais graves e é especializado em transplantes.

De acordo com o histórico do HUCFF<sup>13</sup>, obtivemos algumas informações referentes ao seu funcionamento. Pelo fato de ser um hospital universitário, vinculado à Faculdade de Medicina, com indissociabilidade da pesquisa, do ensino e da extensão, com o avanço tecnológico e a prestação de serviços à população, dotado de modernas técnicas de administração hospitalar,(...) exerce ações de assistência, sempre em consonância com o sistema local de saúde, no desempenho de um papel comunitário, que representa um verdadeiro compromisso social.

O IESC, Órgão Suplementar do Centro de Ciências da Saúde da UFRJ, foi criado em 1989, com base na resolução nº 19/01/1989 do Conselho Universitário, se constitui em um novo espaço que, incorpora especialistas de vários domínios disciplinares, que estava tão somente no nível de pós-graduação, com a

---

<sup>13</sup> Dados extraídos do site oficial do HUCFF/ UFRJ: [www.hucff.ufrj.br](http://www.hucff.ufrj.br)

necessidade de formar também no nível de graduação se desvinculou da faculdade de medicina, e tornou-se um Instituto formando profissionais na área de Saúde Coletiva, em dezembro de 2006<sup>14</sup>.

Durante os anos oitenta, com as atividades do Serviço de Ação Comunitária do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) ampliadas, onde ficavam localizados os profissionais da Saúde Coletiva, mostrou-se evidente a necessidade de criar uma unidade específica que contemplasse esta expansão, sendo assim, adquiriu autonomia.

O IESC se solidifica sob um duplo desafio: constituir-se enquanto unidade de produção e propagação de conhecimentos na área de saúde coletiva e contribuir para as reformas da área da saúde.

O IESC tem como missão o desafio de contribuir para a construção de práticas que superem as distorções presentes no atual modelo de assistência, sobretudo através da formação de profissionais de saúde capazes de reconhecer e considerar a complexidade das questões com que lidam além de subsidiar práticas mais eficazes voltadas à saúde no nível coletivo.

O IESC, é formado por profissionais vindo de diferentes áreas da saúde e outras externas a ela, dando uma noção de interdisciplinaridade.

O Instituto de Psiquiatria da Universidade do Brasil - IPUB, cuja área de atenção é a saúde mental. Diferentemente do HU o IPUB não é vinculado à Faculdade de Medicina, ele está em relação direta com o Centro de Ciências da Saúde.

A reforma psiquiátrica avança alterando a política social do setor, proliferando alguns serviços alternativos à hospitalização e lutas pela extinção dos asilos psiquiátricos. Houve conquistas legislativas que visavam restringir os arbítrios característicos dos procedimentos de internação e resguardar a condição de sujeitos de direito dos portadores de sofrimento psíquico. Os anos oitenta foram marcados por lutas antimanicomiais, experiência alternativa ao asilamento.

De acordo com Pacheco (2002), “a reforma psiquiátrica propõe a desconstrução de todo e qualquer saber racional, buscando desvendar a essência dos fenômenos.” A reforma compreende que o conhecimento deva ser uma constituição coletiva para aqueles sujeitos envolvidos neste conhecimento não só para aplicar um conjunto de conhecimento que as profissões já tem, como também

---

<sup>14</sup> CF. informação extraída no site do Consuni [www.consuni.ufrj.br](http://www.consuni.ufrj.br)

envolvendo os usuários deste serviço e seus familiares. O projeto seria a democratização da relação entre os profissionais de saúde e os pacientes do campo psiquiátrico, que procuraria manter uma relação mais horizontal entre profissionais da equipe. Na prática não há concretude, visto que há uma hierarquia com prevalência de tratamento pelo médico psiquiatra. O projeto também previa o reconhecimento dos usuários como sujeitos de direitos, que possuem seus limites, mas que devem ser respeitadas suas necessidades individuais, e estimular a convivência em sociedade, que foi protagonizado pela Luta Antimanicomial, que acabou com os manicômios públicos com regime de asilamento.

## **6.2 - ANÁLISE DAS ENTREVISTAS**

Destas entrevistas, extraímos para análise alguns pontos, tal como a forma de ingresso, composição, atividades realizadas e o projeto ético-político do serviço social, tudo relacionado à efetivação do regimento interno dos CEPs.

De acordo com a resolução 196/96 os comitês de ética em pesquisa deverão ser compostos de acordo com uma perspectiva multidisciplinar por um colegiado de no mínimo sete membros e ainda por representantes dos usuários e da instituição.

A formação deste colegiado deve respeitar a algumas diretrizes desta resolução, bem como a paridade entre homens e mulheres, não possuir mais de cinquenta por cento de uma mesma categoria profissional. Percebe-se com as entrevistas que essa exigência não é cumprida em todos os CEP pesquisados. O profissional da medicina está em maior número em todos os Comitês, mas não ultrapassam o percentual de cinquenta, mas não há a paridade entre homens e mulheres, em um deles a predominância é feminina, enquanto no outro há apenas um homem e mais na composição, e no último é composto pela mesma proporção.

Os Comitês, poderão contar com pessoas da instituição ou externas para subsidiar com recursos técnicos. Quando se tratar de uma pesquisa com grupos vulneráveis, ou seja, indígenas, comunidades, que são especificadas pela resolução, poderá contar com um representante deste grupo como convidado do CEP para participar da análise do projeto específico. Mas em nenhum CEP verificamos este membro, não sabiam informar ou não o tinham.

Somente em uma das entrevistas foi ressaltado ter havido em sua história um participante externo da instituição hospitalar, mas este não tinha um papel de *ad hoc*, ou seja, suas atividades eram as mesmas dos outros membros do CEP. Os outros entrevistados não sabiam da existência de membros desta natureza ao longo da composição do CEP. E nos comunicaram que devido ao caráter sigiloso das reuniões, se fazia a necessidade de ter apenas membros internos. Contudo, não observamos este item na resolução 196/96, não diz sobre o caráter sigiloso da reunião a ponto de não ter membros externos. Até mesmo quando foi perguntado sobre a participação ou visitação de alunos, nos foi respondido negativamente. Porém em uma outra entrevista foi dada à hipótese de que nós pedíssemos para participar de uma reunião para nos interarmos sobre o trabalho do Comitê. De fato na resolução 196 deixa claro que os protocolos de pesquisa devem ser arquivados de modo a garantir o sigilo.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos, na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará a disposição das autoridades sanitárias. (RESOLUÇÃO 196/96 CNS. VII. 13 - Atribuições do CEP)

Porém o regimento não especifica que as reuniões não possam ser acompanhadas, por alunos, ou algum profissional que se interesse pelo trabalho e que queira participar de algumas reuniões, logo se entende que os CEP estipulam algumas normas internas. No trabalho inicial de pesquisa, nos diferentes comitês, (inclusive nos que não possuíam assistente social), havia estagiários que integravam o quadro de membros, o que demonstra seu caráter discricionário, visto que a composição está descrita na resolução.

Uma contradição presente é, que os alunos de medicina podem participar desta reunião como ouvintes, o que serve para sua formação de médico, mas não pode dar parecer ou opinião, então nos perguntamos: Por que ele estaria nesta reunião se ela é de caráter sigiloso? E ainda refletimos que se este aluno pode presenciar, por que outros alunos, de outras áreas e profissões não podem? Isto é

um fato muito relevante no que diz respeito ao poder médico e a relação verticalizada.

Esse sigilo é quanto às informações recebidas pelos membros, mas não prevê atas sigilosas ou mesmo que não possam ter alunos, ou curiosos acerca do assunto presente nas reuniões. Pensamos que esse sigilo seja dado por interesses, podendo ser pelos interesses financeiros na patente, ou por interesses pessoais, amizades correlacionadas ou outros fatores ainda desconhecidos.

A composição deve ser feita de acordo com a instituição, pelo menos a metade dos membros com experiência em pesquisa e devem ser eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato e a renovação do registro devem ser solicitadas a cada mandato, sendo permitida recondução. Havendo substituição de membros a qualquer momento, esta deve ser comunicada a CONEP, que mantém interlocução contínua com os CEPs através de seu coordenador e funciona como órgão coordenador do sistema composto pelos diversos CEPs institucionais. A duração do mandato (três anos, permitindo recondução) está estabelecida na resolução 196/96. Neste tópico a resolução 196/96 não deixa claro qual deve ser o tempo de renovação dos membros do CEP, apenas do coordenador (a).

Através das entrevistas realizadas, pode-se perceber que os comitês obedecem, minimamente, as diretrizes da resolução 196/96. Entretanto, em dois CEPs não há renovação conforme prevê a resolução, possuem membros que estão inseridos há mais de dez anos. E nos foi relatado, em uma entrevista, que essa renovação é automática, quando está no período de renovação a secretária, redige o documento que é assinado em uma das reuniões. Na resolução não há explicita a forma de se fazer essa renovação, apenas consta o período desta. A análise tirada disto foi que não há uma preocupação, por parte dos membros, com a importância da renovação, que de acordo com a normativa promoveria a replicabilidade, ou seja, formar e ampliar profissionais com essa ética de direitos dos pacientes, e com essa estagnação dos membros impede que este conhecimento seja disseminado e que o comitê seja uma área de abrangência mais ampla, afetando também a sustentabilidade desse comitê, onde com o passar do tempo, e a saída desses membros de seus cargos na instituição, não haverá um grupo capacitado para dar continuidade às atividades dessa magnitude.



Não tem uma legislação específica de como será o segundo mandato, não consta nem na resolução 196/96 e nem nas que a sucedeu. Pode ser realizado por meio de indicação, pedido externo, convite ou outros, mas todos passam pelo crivo do coordenador e dos outros membros, de acordo com o que nos foi relatado. Podem ser convidadas pessoas de fora da instituição, com perfil que contribua para o alcance do caráter multidisciplinar recomendado (por exemplo, para instituições de saúde, os membros externos podem ser juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas, pessoas da área de direitos humanos, etc.) além do representante de usuários, para participarem como membros efetivos. Para situações especiais, podem ser convidados consultores ad hoc sempre que necessário. A participação é voluntária, de acordo com a resolução 196/96 e todos confirmam este dado nas entrevistas.

Ressaltamos uma hierarquização presente nos CEPs, pois como um assistente social disse: “Todos estão em relação horizontal”, mas quando a perguntamos sobre a possibilidade de existirem mais assistentes sociais no quadro do CEP, nos relatou que seria inviável, pois as discussões teriam um viés voltado para o social por já haver duas assistentes sociais. Mas o intrigante é que, neste CEP, a maioria é de médicos (seis médicos e um aluno de medicina em um total de 14 membros) e os outros cinquenta por cento são divididos pelas diferentes categorias profissionais. É contraditório analisar este fato, pois é difícil pensar um CEP com relação horizontal onde a prevalência é de médicos. Sendo um desafio para o serviço social manter a relação entre iguais neste ambiente.

Já está inscrito que o hospital e qualquer outra área da saúde, o domínio é do médico, e nenhuma outra profissão se equipararia. Mas o assistente social tenta nos fazer pensar que por ser um CEP, as categorias profissionais se esqueceriam de sua formação e estariam ali como iguais, como apenas membros dos CEPs.

A contribuição da medicina é a mais visível, de acordo com a formulação de Lopes (1996) o que se traduz em uma “assistência estratificada e reitera desigualdades entre profissionais”. O médico ainda tem a representação hegemônica do monopólio da cura, saúde e tem uma autonomia em seu discurso sobre a antítese saúde-doença. Por isso, vemos que o poder médico ainda está prevalecendo sobre as outras profissões. E sendo um dos CEPs em um hospital de grande porte, onde o profissional dominante é o médico, é inequívoca a influência no Comitê.

Nas diferentes entrevistas, percebemos a forma que cada um ingressou; uma foi convidada após uma reunião do Conselho Diretor instaurado na Instituição, que tinha a incumbência de reformular o CEP naquele local. Com as reformulações das diretrizes e no regimento interno, todos os membros foram convidados. Em uma outra entrevista, o CEP já estava formado e estava instalado em um instituto, onde os membros pertencentes não eram exatamente profissionais daquela instituição, na maioria eram docentes e catedráticos. A entrevistada nos relatou que foi convidada por uma colega que fazia parte e era professora de uma unidade de ensino da UFRJ. Antes de ter seu ingresso efetivado, necessitou da aprovação da coordenadora e dos membros. A outra entrevista de um profissional que também fazia parte desta mesma Instituição, também foi convidado por uma colega de profissão e também passou pela aprovação de todos. Em CEP instalado em outro órgão suplementar da UFRJ, as assistentes sociais foram convidadas pelo Diretor na primeira composição do CEP, quando se tornou obrigatoriedade toda instituição hospitalar ser dotada de um CEP, de acordo com a Comissão Nacional de Saúde.

Percebemos em todas as entrevistas que a maneira de ingressar foi quase da mesma forma, ressaltando algumas peculiaridades, mas todas seguindo o regimento da CONEP e atualizando seu regimento interno.

Sabemos que a resolução proporciona um avanço nas práticas de democratização das pesquisas que envolvem seres humanos, a CONEP estipula claramente quem deve ser os membros através de requisitos globais, tal como a paridade, ser multidisciplinar (de várias profissões), e outros pré-requisitos visto anteriormente. Mas há uma forma particular com que cada CEP faz a sua composição, tendo por base seus regimentos internos, autônomos para fazer tal composição. Verificamos que embora haja uma definição global clara, esses requisitos não ganham uma tradução na prática e nem correspondem às concepções emanadas dos instrumentos formais. Dos entrevistados, todos foram convidados por pessoas próximas, do convívio, que aprovam suas práticas profissionais, uma relação de amizade, e envolvimento pretérito, onde vêem nos mais próximos um potencial participante.

Mas no tocante ao mandato somente dois assistentes sociais estão em seus primeiros anos de composição, os outros três já estão indo para o terceiro, isto quer dizer que, mesmo que o regimento ressalte a importância de haver uma

renovação de cinquenta por cento dos membros, não é isso que realmente ocorre, ou por não seguirem as regras, ou por conseguir uma autonomia perante a CONEP para mudar o regimento interno ou por não ter profissionais que tenham interesse em participar.

Em uma instituição, o CEP estava caminhando tão bem em suas atividades que ganhou da CONEP uma autonomia na realização de algumas mudanças, e uma dessas foi a alteração do período de renovação dos membros, ou manutenção de outros e assim alguns continuam desde sua fundação. Em outro CEP, a assistente social não sabia nem o tempo de mandato, nem há quanto tempo exato estava no CEP e nem demonstrava muita importância em saber, visto que as renovações eram automáticas e já estava atuando como membro há mais de dez anos.

Vemos que a CONEP e os CEP têm em suas resoluções e regimentos o modo de como deve ser realizada a composição, sendo multidisciplinar e transdisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários e em seu item VII.5 ressalta que terá sempre caráter multi e transdisciplinar, sendo assim, nenhuma categoria se sobrepõe a outra, ou tem maior autonomia ou voz de decisão. Mas ao analisar as entrevistas e visitas ao material virtual dos CEPs, não encontramos esses diferentes e diversos profissionais, não continham juristas ou mesmo filósofos, apenas se repetiam os profissionais nos três CEP, como médicos, enfermeiros, assistentes sociais e outros.

Ressaltamos que nenhum assistente social cita a palavra transdisciplinar, somente interdisciplinar, talvez seja por isso que ocorrem algumas confusões na hora de realizar suas tarefas ou de descrevê-las, uma vez que a resolução recomenda um trabalho transdisciplinar e multidisciplinar, que tem uma grande diferença entre os conceitos e atribuições para a interdisciplinar.

Segundo Zemelman *apud* Bordoni (2002), a transdisciplinaridade seria “a reunião das contribuições de todas as áreas do conhecimento num processo de elaboração do saber voltado para a compreensão da realidade, a descoberta de potencialidades e alternativas de se atuar sobre ela, tendo em vista transformá-la”. Esta é baseada em um tema e não na profissão.

Entende-se multidisciplinaridade pelo estudo de um objeto de uma mesma disciplina por vários outros saberes ao mesmo tempo. É a soma de várias disciplinas, não há uma relação orgânica entre as mesmas, com isso terá um produto diferente, as profissões se apresentam de forma singular.

A interdisciplinaridade é vista na medida em que diferentes áreas do saber compartilham seus conhecimentos, o que leva a comunicação de idéias, assim como a integração de objetivos. Na medida em que busca conciliar os conceitos pertencentes a essas diversas especialidades, promove avanços como a produção de novos conhecimentos ou mesmo, novas sub-áreas. O que para nós seria o mais rico no trabalho realizado nos CEPs e em alguns outros ambientes de trabalho e estudo.

Apenas três entrevistados não vêem o serviço social como uma categoria diferenciada das outras, o Serviço Social está naquele espaço, mas pensa multidisciplinarmente, ou seja, avalia os projetos e deliberações de maneira linear, seguindo os regimentos. Não vêem o profissional do serviço social como indispensável, consideram que não, necessariamente o CEP, precisa de um assistente social, as atividades para eles não são específicas, ou atribuições privativas do Serviço Social, todos tem condições de realizá-las. Mas essa análise feita não revela uma subalternização do serviço social, mas sim igual a qualquer outra profissão, podendo realizar as atividades que os outros realizam no CEP. De fato, há essa horizontalidade, visto que é previsto na resolução 196/96, e percebemos que ela ocorre, mas o diferencial que foi levantado pelos entrevistados foi a questão do “olhar”, que serviço social teria um olhar mais abrangente sobre a sociedade, a visão voltada para os movimentos sociais, a preocupação com os sujeitos sociais, facilita o trabalho e o diálogo com os outros membros. Enxerga a totalidade da realidade social, na sua complexidade, uma bagagem teórica grande, sendo capaz de ser mais do que um parecerista, mesmo sabendo que para realizar um parecer exija estudo e uma concepção ético-política, uma opinião técnica. Assim consideram de grande importância seus trabalhos nos comitês. Nossa expectativa com base na formação profissional em uma unidade de ensino coadunada com as diretrizes da ABEPSS é de que houvesse uma interferência dos assistentes sociais e do serviço social nos CEPs de modo mais propositivo ao invés de vir desta forma, onde parece que não dão valor ao serviço social enquanto isso não é verdadeiro, pois há uma concepção de serviço social na

multidisciplinaridade e não na interdisciplinaridade. Mesmo sendo um local multi e trans, o assistente social está ali por ser um profissional graduado em nível superior, pois foi convidado a fazer parte por ser um assistente social, sendo assim, deve trabalhar com seus princípios e fazendo jus a seu código de ética e projeto ético político.

Para além da análise do parecer propriamente dito há que se examinar o movimento dos recursos utilizados, fazendo uma reapresentação do objeto. A resolução dispõe das seguintes atribuições: ler, analisar e revisar a eticidade dos projetos de pesquisa participarem das reuniões como ouvintes e dialogadores, através do protocolo da pesquisa que é enviado pelo pesquisador; emitir parecer a respeito deste, sendo favorável, favorável com pendência, que é quando o comitê considera que o protocolo apresenta alguns problemas éticos ou no formulário de consentimento ou em ambos, solicitando uma revisão nos termos específicos ou para que os modifique, para isso o pesquisador tem um prazo de sessenta dias para apresentar o novo protocolo; ou o parecer pode ser desfavorável não sendo aceita tal pesquisa. Este parecer, que é dado por algum membro do comitê, é discutido por todos nas reuniões, e poderá não ser aceito pelos demais membros que poderá aprovar ou não o parecer, como nos foi dito o comitê é soberano, não necessariamente um parecer emitido, por qualquer um, será aceito, este será enviado para a CONEP e este órgão emitirá sua aprovação ou reprovação; exerce também outras atividades como assegurar o sigilo e manter um arquivo dos protocolos; acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios dos pesquisadores; requerer restauração de sindicância, entre outras. E este membro que emitiu o parecer, sempre será responsável pelo mesmo, no retorno dos resultados e percalços. Sendo assim, o parecer é um dos instrumentos e veículos que materializam a tal concepção ético-político da profissão e do espírito da normativa.

Neste momento percebemos a importância do serviço social, pois estão inseridos em sua profissão os instrumentos utilizados pelo CEP, quais sejam os pareceres, as reuniões multidisciplinares, e até mesmo a visão ética do todo. Mas não é só por este fato que o serviço social se torna importante, mas sim por ter suas ações realizadas no CEP contidas nas diretrizes de seu código de ética. A ação do assistente é particularizada no fato de lidar com o social e o problematizando, e não só com a aparência imediata. O assistente quer saber das

determinações históricas daquele episódio que está procurando intervir sobre, é uma profissão interventiva, mas que utiliza a sua capacidade teórica para intervir, é técnica, mas também interventiva. Não sendo somente fazer reuniões e pareceres. No código de ética está posto os compromissos do assistente social e o conjunto das atividades que ele vier a desenvolver (até uma visita domiciliar) pode ser a serviço de um projeto digno. Não podemos tomar a ação desprovida da referência teórico-metodológico dessa ação, sendo assim, uma entrevista e um relatório ganham sustância e significado. Neste sentido a participação de assistentes sociais no CEP, embora não seja uma particularidade da ação profissional, o assistente social em função da sua formação deveria ter uma marca neste CEP, não sendo mais que o outro profissional que compõe o CEP.

Estamos discutindo até este momento a questão dos pareceres, das técnicas dos procedimentos técnicos utilizados. E neste ponto iniciamos a análise do que entendemos de avaliação

De acordo com Magalhães (2003), a avaliação pode ser formal, realizada por profissional, que implica os objetivos para os quais a avaliação está sendo proposta, quanto ao direcionamento teórico metodológico do agir profissional.

De acordo com a autora, "a avaliação formal efetua-se num contexto profissional específico, cujos objetivos imediatos irão direcionar os critérios a serem adotados no desenvolvimento da ação". E ainda, que "para avaliar, é imprescindível o uso de instrumentos técnicos". Que seriam os pareceres, as reuniões, análises de projetos e avaliações.

Em todas as entrevistas, não tivemos acesso a análise documental dos CEPs dado o caráter sigiloso dos processos. Apenas duas assistentes sociais nos mostraram seus instrumentos de trabalho, com os pareceres preenchidos, folhas de rosto dos processos, um projeto aprovado e um documento que fizeram para agilizar a aprovação ou não da pesquisa. Deram muita importância a eles, e percebem que a prática do assistente social está presente também nestes momentos.

Todos os entrevistados avaliam, criam normas, dão pareceres e participam das reuniões. Todos são relatores, que é um membro do Comitê de Ética em Pesquisa que recebe a incumbência de estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa e de apresentar aos seus colegas um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e uma tomada de

decisão pelo colegiado (de acordo com o Manual Operacional para CEP). O relator tem uma dupla tarefa: a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o parecer, e a tarefa ética de refletir sobre os valores e contra-valores éticos. O parecer consubstanciado procura comunicar, para quem não leu o projeto, seus pontos principais, deixar claro os elementos éticos que aparecem no projeto e permitir um juízo justo sobre os méritos éticos do projeto. Um dos entrevistados alega que o relator é defensor da dignidade do ser humano: ele defende a dignidade humana do sujeito da pesquisa, a dignidade humana do pesquisado e os interesses da sociedade.

Visto todas essas características, percebemos que deve ser um profissional qualificado, com disposição a cumprir as regras e defender o indivíduo, mas duas entrevistas nos demonstraram que os assistentes sociais não se percebem como assistentes sociais, mas sim como mais um membro. Sendo um ponto para analisar visto que não dá para deixar de ser o profissional, deixar de lado suas convicções enquanto um assistente social, ele está ali representando uma categoria, está em um espaço que deve ser respeitado um regimento, mas não descuida de seu código de ética, sempre preserva suas atribuições, deveres e direitos. Sendo assim, deveria ser ver como um profissional importante no campo e com um saber a ser compartilhado. Os três outros entrevistados se percebem como capazes de provocar mudanças e dotados de olhar/visão que privilegia a dimensão humana e social do indivíduo. Em suas falas ficou claro que há uma coerência, uma aproximação do projeto ético dos comitês e o projeto ético-político do Serviço Social, a valorização do sujeito, da liberdade, a garantia da privacidade, a busca da questão ética, dos direitos, da cidadania. Percebendo a congruência com o código de ética profissional:

Reconhecimento da liberdade como valor ético central e das demandas políticas a ela inerentes - autonomia, emancipação e plena expansão dos indivíduos sociais.

– defesa intransigente dos direitos humanos e recusa do arbítrio.

– ampliação e consolidação da cidadania, considerada tarefa primordial da sociedade, com vistas à garantia dos direitos civis sociais e políticos das classes trabalhadoras. (...)

– articulação com os movimentos de outras categorias profissionais que compartilhem dos princípios deste código e com a luta geral dos trabalhadores (...)”  
princípios fundamentais / código de ética do Serviço Social.

Mas pensamos, até onde essa visão do social pode ir se estão alicerçados por um Regimento, Legislação e códigos de normas que dizem o que fazer? Esta é uma questão para devolver aos profissionais envolvidos no CEP. E para uma análise em um futuro projeto de mestrado.

Em uma das entrevistas, aparece que o serviço social não é fundamental no CEP, pois outros profissionais poderiam realizar as mesmas tarefas, mas isso contradiz o que a CONEP propõe que seja multiprofissional, para que cada categoria se prevaleça nos seus conhecimentos e todos possam contribuir com valores. Sendo assim o serviço social é importante e necessário.

Os entrevistados que são docentes, vêem uma aproximação das atividades do CEP com o serviço social, por outro lado carregam as experiências adquiridas para serem discutidas em sala de aula, propondo uma reflexão debatendo sobre a ética e a proteção do indivíduo.

Ao realizar as entrevistas, tínhamos algumas expectativas relacionadas às respostas da relação das atividades do serviço social com o CEP, mas essas expectativas não foram bem atingidas, por primeiramente ter uma noção de que o Serviço Social tinha uma atuação mais específica, e assim teríamos a tarefa de desvendar quais seriam suas atividades, qual a sua atuação, qual o seu lugar dentro de um comitê de ética em pesquisa. Porém, com o passar da pesquisa verificamos que não é bem assim como imaginávamos. Seu trabalho é de fato como de qualquer um outro profissional dentro do CEP, mas isso aparentemente, ou melhor, formalmente, por que o “olhar,” como foi dito anteriormente, faz toda a diferença. Por ser uma profissão que tem como princípio ético a defesa intransigente dos direitos humanos, defesa do aprofundamento da democracia, posicionamento em favor da equidade e justiça social, entre outros, tem todo um potencial para fomentar uma discussão mais ampliada e rica dentro do colegiado, e isso se reflete nos pareceres emitidos pelos assistentes sociais.

O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Este papel está bem



estabelecido nas diversas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS) e Brasileiras (resolução 196/96 do CNS e complementares), diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

Como se percebe, há uma congruência destas atividades, com as atividades de competência do serviço social presentes na lei de regulamentação da profissão de Serviço Social:

Planejar, executar e avaliar pesquisas que possam contribuir para a análise da realidade social e para subsidiar ações profissionais. (Código de Ética Profissional do Serviço Social. 1993.)

Assim pode-se perceber que até pode não ser um local de exercício da profissão, como foram explicitados nas entrevistas, os comitês não se configuram um novo campo de trabalho para o assistente social, mas o trabalho do CEP tem, e muito, a ver com a atuação da profissão, com a prática do Serviço Social, se constituindo assim um espaço que deve ser mais freqüentado pelos assistentes sociais.

Percebemos que alguns dos membros que ingressam no CEP, desconhecem as atividades a serem desenvolvidas, mas de acordo com as normativas da CONEP, fica estabelecido que ao se compor um Comitê, os membros deverão se capacitar, lendo os documentos, participando de encontros, palestras, e até mesmo tirando dúvidas com os outros membros, e todos os entrevistados nos informaram que passaram por esse período de qualificação. Porém, essa qualificação não é contínua, de modo formal, não há disponibilização de cursos de aprimoramento ou reciclagem para os temas mais atuais, cada um de acordo com seu interesse procura de qualificar da maneira que melhor achar, através de cursos, palestras, congressos, entre outros.

Os assistentes sociais que estejam atualizados em seu código de ética saberão que constitui direito dele, de acordo com o art. 7º,

d) integrar comissões de ética nos locais de trabalho do profissional, como em relação às decisões quanto às políticas institucionais.

E mais, no Cap. III da relação do assistente social com outros profissionais, artigo 10º dos deveres do assistente social,

d) incentivar, sempre que possível, a prática profissional interdisciplinar.

Portanto, tudo nos leva a concluir que as normativas seguidas pelos assistentes sociais inseridos nos CEPs estão vinculadas, mesmo que não intencionalmente, às práticas direcionadas pelas legislações da profissão.

Ressaltamos mais, que o plano formal está de acordo com as leis e práticas, que tem um caráter de suma importância claras e objetivas, que prezam cada vez mais as ações a serem desenvolvidas para um maior avanço das práticas de pesquisa e qualidade de vida do sujeito e da sociedade. Mas quando olhamos para o real, vemos muitos desafios a serem ultrapassados. Concebemos que se seguirmos as diretivas ao pé da letra, com algumas ressalvas que já foram adquiridas ao regimento interno, autorizadas pela CONEP, haverá grandes chances de e promover pesquisas de altíssima qualidade e preservação do sujeito.

## **7 - CONCLUSÃO**

Vislumbramos a constituição dos CEPs como um avanço da humanidade, um espaço democrático de participação, onde a inserção de diversas áreas do saber contribui para uma análise crítica do avanço da ciência e da tecnologia, capaz de resguardar os indivíduos que direta ou indiretamente estão sendo “usados” para concretização desse avanço. As decisões que são tomadas dentro desse espaço devem ser construídas coletivamente e em preceitos éticos que norteiam a pesquisa com seres humanos. Mesmo que a resolução 196/96 proponha um espaço multi ou transdisciplinar, nós enquanto alunas de Serviço Social consideramos que o CEP deve ser presidido por essa concepção interdisciplinar, não só nas formulações de suas ações, no que concerne a análises de projetos, mas que tenha de fato um conjunto de disciplinas comparecendo, e não a prevalência de uma ou outra reproduzindo uma hierarquia consagrada na ordem médica. Essa hierarquia impossibilita a concretização de um trabalho interdisciplinar, sendo inviável a horizontalidade tanto mencionada por parte dos entrevistados, garantindo um espaço mais democrático, e a análise dos projetos se tornaria muito mais crítica e contemplaria uma gama muito maior de olhares. Entendemos que a democracia está vinculada à soberania das profissões e se essas profissões fazem parte de um ambiente hierarquizado, o CEP terá reflexo desta soberania.

Outro fator importante para análise é em relação da composição do CEP, onde percebemos a longa permanência dos membros, não havendo uma renovação do quadro conforme prevê a resolução. Entendemos que este fato compromete a sustentabilidade do comitê, visto que, a sua função também é de capacitar novos profissionais comprometidos com a ética (de acordo com a resolução) nas pesquisas que envolvem seres humanos, mas em nossa concepção, formaria também um profissional ético nas suas atividades profissionais cotidianas. Esse fato implica na sustentabilidade deste comitê, visto que com o passar do tempo, não haverá profissionais capacitados para ingressarem neste trabalho, o CEP poderia ou poderá perder “força”, comprometendo o nível das discussões, principalmente no que se refere no ingresso de outras áreas, podendo se firmar ainda mais como um espaço de hegemonia médica.

Percebemos então que se deve ser estimulada a interdisciplinaridade, para que se torne um espaço democrático de fato, sendo a construção de toda e qualquer atividade uma construção de todos coletivamente, em que cada área contribuiria com seus conhecimentos de forma justa e crítica. Ter uma preocupação com a sustentabilidade e a replicabilidade destes espaços, com a renovação do quadro de membros, o que possibilitaria uma ampliação do conhecimento.

## 8 – BIBLIOGRAFIA

ALMEIDA, Suely Souza de. **Violência e Direitos Humanos no Brasil** *In: Revista Praia Vermelha: estudos de política e Teoria Social*, Programa de Pós-Graduação em Serviço Social. nº. 11. p .130. 2004.

ALMEIDA, Suely Souza de. **O Serviço Social e a constituição do campo dos Direitos Humanos no Brasil**. Projeto de Pesquisa. Início 2004. Número de produções C, T & A: 9 /.

BARROS, Henrique Lins de. **A popularização da ciência nos tempos modernos**. *In: Revista Praia Vermelha: estudos de política e Teoria Social*, Programa de Pós-Graduação em Serviço Social. nº 8, Rio de Janeiro, UFRJ, p. 226. Ano 2003.

BRASIL, Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. XX ed.. Rio de Janeiro: editora Auriverde. 2004.

BRASÍLIA. **Lei Orgânica da Saúde nº 8080**, de 1990

BRAVO, Maria Inês Souza e MATOS, MAURILIO, Castro de. **A Saúde no Brasil: Reforma Sanitária e ofensiva Neoliberal.** *in: BRAVO, Maria Inês Souza e PEREIRA, Potyara A.P.(org.) Política Social e Democracia*. P. 197. São Paulo. Editora: Cortez. Rio de Janeiro. UERJ. 2001.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_. **Reforma Sanitária e Projeto Ético-Político do Serviço Social: Elementos para o Debate**. *In: BRAVO, Maria Inês Souza, VASCONCELOS, Ana Maria de, GAMA, Andréa de Souza e MONNERAT, Giselle Lavinias. (org.) Saúde e Serviço Social*. P. 25. Editora Cortez. São Paulo, 2006.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_. **A Política de Saúde no Brasil: Trajetória histórica.** In: BRAVO, M. I. S.; MATOS, M. C.; ARAÚJO, P. S. X (Org.). Capacitação para conselheiros de saúde: textos de apoio. Rio de Janeiro: UERJ/NAPE, 2001.

**CARTA DE SÃO FRANCISCO.** 16, junho 1945.

CABRAL, Maria Socorro Reis. **As políticas brasileiras de seguridade social: previdência.** in: Programa de Capacitação Continuada para Assistentes Sociais. Capacitação em Serviço Social e Política Social Módulo 3 – Política Social. CFESS – ABEPSS . CEAD/ Ned – UNB, 1999. P 119-120.

COHN, A. **Previdência social e processo político no Brasil.** São Paulo, Editora. Moderna. 1980.

\_\_\_\_\_. **O SUS e o Direito à Saúde: universalização e focalização nas políticas de saúde.** in: Saúde e Democracia – história e perspectiva do SUS. LIMA, Nísia Trindade; Suárez Júlio Manuel; Gerschman, Silvia; ELDER, Flávio Coelho (orgs) Editora Fiocruz. 2006 p. 385 – 405.

\_\_\_\_\_. **Mudanças econômicas e políticas de saúde no Brasil.** In: LAURELL, A.C. (Org.). Estado e políticas sociais no neoliberalismo. Editora Cortez. São 1995.

CORREIA, Maria Valéria Costa. **Saúde: descentralização e democratização.** In: Desafios para o controle social: subsídios para a capacitação de Conselhos de Saúde. P. 79-92. 2005.

COUTINHO, C.N. **Notas sobre cidadania e modernidade.** In: Revista Praia Vermelha: estudos de política e Teoria Social Programa de Pós-Graduação em Serviço Social. Vol. 1, nº 1, 1º sem. 1997. Rio de Janeiro, UFRJ, p. 145 – 165. 1997.

DEBATES SOCIAIS. CBCISS nº. 62. Ano XL - Bioética. 2005.

DINIZ, Débora e GUILHEM Dirce. **O que é Bioética.** Coleção Primeiros Passos. Editora: Brasiliense. São Paulo. 2006.

DINIZ, Débora; CORRÊA, Marilena. **Declaração de Helsinki:** relativismo e vulnerabilidade in: Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, maio - junho, 2001.

ELSTER, J. **Peças e Engrenagens das Ciências Sociais;** tradução: Antônio Trânsito. - Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1994.

GARRAFA, Volnei. **Reflexões: Bioética sobre Ciência, Saúde e Cidade.** Cadernos da Bioética. Vol. 7. Nº. 1.

GERSCHMAN, S. **A Democracia Inconclusa.** Um estudo da Reforma Sanitária Brasileira. 2a. V. 1. 270 p.. Ed. Rio de Janeiro: EDITORA FIOCRUZ, 2004.

GOLDIN, José Roberto. **Ética e Ciência**. Reunião Regional UNESCO para América Latina e Caribe Ética na Ciência e Responsabilidade dos Cientistas Belo Horizonte. 2006.

\_\_\_\_\_. **Ética e pesquisa**. Ppt. 2001.

NETTO, José Paulo. **Ditadura e Serviço Social - Uma análise do Serviço Social no Brasil pós-64**. Editora Cortez. 2004.

LOPES, M.J.M. **O sexo no hospital**. In: LOPES, M.J.M; MEYER, D.E.; WALDOW, V.R. (org.) *Gênero e Saúde*. Porto Alegre, Artes Médicas. p. 76-105. 1996.

**LEI DE REGULAMENTAÇÃO PROFISSIONAL DO SERVIÇO SOCIAL**. Lei . 8.662, de 7 de junho de 1993.

MAGALHÃES, Selma Marques. **Avaliação e linguagem - relatório, laudos e pareceres**. Ed. Veras. CPIHTS. 2003.

MÉSZAROS, I. **Marxismo e Direitos Humanos**. In: *Filosofia, Ideologia e Ciência Social (Ensaio de Negação e Afirmação)*. São Paulo, Editora Ensaio, 1993.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual Operacional para CEP** - Conselho Nacional de Saúde – CNS - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Série CNS – Cadernos Técnicos. Série A. Normas e Manuais Técnicos; n.133 2002.

POUGY, Lilia Guimarães. **A CIDADANIA REPRODUTIVA EM CONSTRUÇÃO NO RIO DE JANEIRO: REPRESENTAÇÕES SOBRE CONTRACEPÇÃO**. Tese de Doutorado. Ano de Obtenção 1998.

RODRIGUES, Mavi Pacheco. **O Serviço Social e Reforma Psiquiátrica em Tempos Pós-modernos**. In *Revista Praia Vermelha: estudos de política e Teoria Social*, nº. 6, 2º sem. Rio de Janeiro, UFRJ. P. 92-121. 2002.

SADER, Emir. **Direitos e Esfera Pública** in *Serviço Social e Sociedade: Assistência Social Política e Direitos*. Nº 77. P. 5 - 10. Editora Cortez. 2004.

SANTOS, Wanderley G. dos. **A política Social na ordem Brasileira**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2001

SARMENTO, Hélder Boska de Moraes. **Da Ética à Bioética**. In: *Revista Praia Vermelha: estudos de política e Teoria Social*, Programa de Pós-Graduação em Serviço Social. nº. 11. p.130. 2004.

SCHMIDT, Mário Furley. **Nova História Crítica**. São Paulo. Editora: Nova Geração. P.156.1999.

SPOSATI, Aldaíza; Falcão, MARIA do Carmo, TEIXEIRA, Sonia Maria Fleury. **Os Direitos (dos desassistidos) Sociais**. 3ª ed. Editora Cortez. 1995.

- T. Sardenberg, S. S. Müller, H. R. Pereira, R. A. De Oliveira, W. S. Hossne. Artigo **Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos** - contidos nas instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras.
- TEIXEIRA, Aloísio, in: – **O conceito de seguridade e a Constituição Brasileira de 1998**. In: A previdência social e a revisão constitucional. Ministério da Previdência, Comissão Econômica para a América Latina. 2001.
- TEIXEIRA, Francisco José Soares; Oliveira, Manfredo Araújo de. (orgs). TEIXEIRA, Francisco José Soares. **O Neoliberalismo em debate**. P.195 – 225. in: o "Neoliberalismo e reestruturação produtiva – as novas determinações do mundo do trabalho" p. 195- 252. Editora Cortez, São Paulo. 1996.
- THOMPSON, E. P. **Intervalo: a Lógica Histórica**. in: A miséria da Teoria ou um planetário de erros – uma crítica ao pensamento de Althusser. P. 47- 62 Editora Zahar. 1981.
- \_\_\_\_\_. **O Tremo Ausente: Experiência**. In: A miséria da Teoria ou um planetário de erros – uma crítica ao pensamento de Althusser. P. 62 - 200 Editora Zahar. 1981.
- TRINDADE, José Damião de Lima. **Historia social dos Direitos Humanos** - Fundação Peirópolis. Ano 2002.
- VASCONCELOS, Ana Maria de. **Serviço Social e Práticas Democráticas**. In: BRAVO, Maria Inês Souza e PEREIRA, Potyara A.P. (org.). Política Social e Democracia. São Paulo. Editora: Cortez. Rio de Janeiro. UERJ. 2001
- VASCONCELOS, Ana Maria de, MASSON, Fátima de Maria, MENEZES, Juliana Souza B. de, VASCONCELOS, Rafaela Esteves e FERREIRA, Sara Tavares. **Profissões de Saúde, Ética Profissional e Seguridade Social**. In: BRAVO, Maria Inês Souza; VASCONCELOS, Ana Maria de; GAMA, Andréa de Souza e MONNERAT, Giselle Lavinas. (org). Saúde e Serviço Social. Editora Cortez. São Paulo. 2006.
- VIANNA, Maria Lúcia Wernek. **O Silencioso Desmonte da Seguridade Social no Brasil**. P. 173. In: BRAVO, Maria Inês Souza e PEREIRA, Potyara A.P. (org.). Política Social e Democracia. São Paulo. Editora: Cortez. Rio de Janeiro. UERJ. 2001.
- YASBEK, M.C. **A política social brasileira nos anos 90: a refilantropização questão social**. Cadernos ABONG, São Paulo. p.15-24.1995.
- \_\_\_\_\_. **As políticas brasileiras de seguridade social: previdência**. in: Programa de Capacitação Continuada para Assistentes Sociais. Capacitação em Serviço Social e Política Social Módulo 3 – Política Social. CFESS – ABEPSS . CEAD/ Ned – UNB, 1999.
- \_\_\_\_\_. In: **Questão social no capitalismo**. Temporalis, Ano II, nº 3, 2001



\_\_\_\_\_. **Os Fundamentos do Serviço Social na Contemporaneidade.** In: UNIVERSIDADE NACIONAL DE BRASÍLIA. Programa de Capacitação Continuada para Assistentes Sociais. Capacitação em Serviço Social e Política Social Módulo 4. CFESS - ABEPSS . CEAD/ Ned – UNB 2000.

## 9 – HEMEROGRAFIA

BRANDÃO, Marco Antônio Diniz, Ana Cândida. **A Política de Direitos Humanos.** [http://www.mre.gov.br/portugues/politica\\_externa/temas\\_agenda/direitos\\_humanos/politica.asp](http://www.mre.gov.br/portugues/politica_externa/temas_agenda/direitos_humanos/politica.asp). Ministério das relações internacionais. Acesso em 16 de julho de 2007.

BORDONI, Thereza Cristina. **Uma Postura Interdisciplinar** 2002. [http://www.forumeducacao.hpg.ig.com.br/textos/textos/didat\\_7.htm](http://www.forumeducacao.hpg.ig.com.br/textos/textos/didat_7.htm). Acesso em 19 de julho de 2007.

CLOTET, J. **Por que bioética ?** Bioética 1993. Disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/bioetpq.htm> acesso em 16 de maio de 2006.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. **Diretrizes internacionais propostas para a pesquisa em seres humanos.** Brasília: Ministério da Saúde, 1993. Disponível em [www.antigona.org.br/admin/index.php?\\_\\_controller=legislacao&\\_\\_action=download&id=81](http://www.antigona.org.br/admin/index.php?__controller=legislacao&__action=download&id=81). Acesso em 10 de agosto de 2006.

ELIAS, Paulo Eduardo. **Estado e Saúde: os desafios do Brasil Contemporâneo. São Paulo Perspec.** São Paulo, v. 18, n. 3, 2004. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010288392004000300005&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010288392004000300005&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 14 Jun. 2007. Pré-publicação.

**Estatuto da UFRJ** - [www.consuni.ufrj.br](http://www.consuni.ufrj.br). Acesso em: 09 de junho de 2007.

GOLDIM, José Roberto et al . Informed consent in research: a new approach. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 49, n. 4, 2003. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302003000400026&lng=in&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302003000400026&lng=in&nrm=iso)>. Acesso em: 16 de setembro de 2006. Pré-publicação.

\_\_\_\_\_. **Instrução sobre Intervenções Médicas com Objetivos Outros que Não Diagnóstico, Terapêutica ou Imunização.** 1997. <http://www.ufrgs.br/bioetica/prussia1.htm> acesso em: 03 de setembro de 2006.

\_\_\_\_\_. **O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada.** 1999. <http://www.ufrgs.br/bioetica/tuske2.htm>. acesso em 20 de setembro de 2006.

\_\_\_\_\_, CLOTET, Joaquim; RIBEIRO, Jorge Pinto. **O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos.** 1999. 154p. (Tese de doutorado em Medicina). Disponível em <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=Ink&expSearch=260573&indexSearch=ID>. Acesso em: 23 de set. de 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conferência Regional de Reforma dos Serviços de Saúde Mental: 15 anos depois de Caracas. **Reforma Psiquiátrica e política de Saúde Mental no Brasil.** Brasília, novembro de 2005. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio15%20anos%20Caracas.pdf> acesso em 15 de abril de 2007.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E MINISTÉRIO DA JUSTIÇA. **Plano Nacional de Educação em Direitos Humanos II.** 2007. Disponível em <http://sedh.gov.br>.

PIÑEIRO, Walter Esteves. **Bioética e biodireito e seus princípios norteadores.** Disponível em <http://www.cnl.org.br/pub/publicacoes/Bioetica%20e%20biodireito.doc>. Acesso em 24 de julho 2006.

**REGIMENTO INTERNO DA CONEP/CNS** (Versão aprovada na reunião da CONEP de 24/05/01 e na Reunião Ordinária do CNS de 06/06/2001). Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm> acesso em 16 de julho de 2006.

<http://conselho.saude.gov.br/> acesso em: 1 de junho de 2006.

<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/regimento.doc> acesso em: 1 de junho de 2006.

<http://dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/sistema/sistema.php?p=30> acesso em: 25 de junho de 2007.

<http://dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/sistema/sistema.php?p=30> acesso em: 25 de junho de 2007.

<http://laperiferiaeselcentro.blogspot.com/2007/07/el-experimento-tuskegee.html> acesso em 20 de setembro de 2006.

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio15%20anos%20Caracas.pdf>: acesso em 01 de julho de 2007.

[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/luta\\_pela\\_saude\\_regiao\\_metropolitana\\_rio\\_de\\_janeiro.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/luta_pela_saude_regiao_metropolitana_rio_de_janeiro.pdf) acesso em: 13 de julho de 2007.

[http://veja.abril.com.br/especiais\\_online/segunda\\_guerra/index\\_flash.html](http://veja.abril.com.br/especiais_online/segunda_guerra/index_flash.html) - Acesso em: 17 de junho de 2007.

[http://www.sespa.pa.gov.br/Sus/sus/sus\\_descen.htm](http://www.sespa.pa.gov.br/Sus/sus/sus_descen.htm) acesso em: 25 de março de 2007.

[http://www.sespa.pa.gov.br/SUS/sus/sus\\_historia.htm](http://www.sespa.pa.gov.br/SUS/sus/sus_historia.htm) acesso em: 25 de março de 2007.

[http://www.sespa.pa.gov.br/Sus/sus/sus\\_oquee.htm](http://www.sespa.pa.gov.br/Sus/sus/sus_oquee.htm) acesso em: 25 de março de 2007.

<http://www.washingtonvoz.com/spanish> acesso em 29 de junho de 2007.

## 10 - PERIÓDICOS

REVISTA VEJA. **A minha luta** : entrevista Adolf Hitler. Trechos do Livro Minha luta; Discurso em Danzig, 19 de setembro, 1939. Discurso em Wilhelmshaven, 1º de abril de 1939.

REVISTA VEJA. – **A Nova Guerra**. Setembro, 1939. Editora Abril. Acesso em: 17 de junho de 2007.

## **11 - ANEXO**

-

### **11.1 - QUESTIONÁRIO**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
ESCOLA DE SERVIÇO SOCIAL**

**DISCENTES: ANGELA PRATES LARA  
JULIANA SANTANA PAIVA**

### **QUESTIONÁRIO PARA OS ASSISTENTES SOCIAIS DOS CEPS DOS ÓRGÃOS SUPLEMENTARES DA UFRJ**

#### **Identificação**

**1 – Entrevistada n°:**

**2 – Idade:**

**3 – Sexo:**

**4 - Instituição de Ensino Superior que se graduou?**

**5 – Ano de formação?**

**6 – A IES é filiada a ABEPSS?**

**7 – Qual é a sua carga horária? E como ela é distribuída dentre as suas atividades e trabalho?**

**8 – Quando e como foi seu ingresso no CEP?**

**9 - Há mais de uma maneira de se ingressar no CEP?**

Sim ( )                      Não ( )

Se respondeu sim, como é feita?

**10 – Vocês tem algum mandato?**

Sim( )                      Não( )

Se sim, de quanto tempo?

**11 - Quais são as suas atividades no CEP?**

**12 – Como você avalia o CEP?**

**13 – Na instituição, como a CEP foi criada?**

**14 – Quantos profissionais estão inseridos no CEP e quais as atividades que eles desenvolvem?**

**15- Há investimento na capacitação de formação contínua dos profissionais no CEP?**

**16– Qual é a integração entre os diferentes profissionais na equipe? Detalhe.**

**17 – Há algum intercâmbio entre os CEP da UFRJ?**

**18 - Qual é a sua avaliação em desenvolver suas atividades na CEP?**

**19 - Os CEP são efetivos para o que se propõe?**

### **Relação do Serviço Social com o CEP**

**20 - Em que medida as atividades do CEP estão presentes no Serviço Social?**

**21 – Qual é a importância do Serviço Social neste campo?**

**22 - Quais destas atividades você considera que são de competência do serviço social?**

**23 - Qual é a relação das atividades desenvolvidas na CEP com o projeto ético-político?**

**24 – Como você vê as atribuições do Serviço Social e do CEP?**

**25 – Como você avalia as atividades de ensino e pesquisa nesta instituição, já que é um órgão suplementar da UFRJ ?**

**26 - Este é um campo definido de modo externo a instituição?**

- 27** – Há plano de trabalho do Serviço Social no setor?
- 28** – Há vinculação com a unidade de ensino do Serviço social?
- 29** – Você considera o CEP como um novo campo para o serviço social?
- 30** - No CEP tem estágio curricular de serviço social?

### **Considerações Finais**

- 31** - Você gostaria de contribuir com alguma outra informação?

**Obrigada pela contribuição**  
**Angela Lara e Juliana Paiva.**

## **11.2 - RESOLUÇÃO 196/96**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, RESOLVE:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

### **I - PREÂMBULO**

A presente resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei

8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

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

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

## II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.



II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

### III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

- t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;
- u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
- v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;
- x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e
- z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

#### IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
  - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
  - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
  - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
  - sem ônus econômico financeiro adicional à família;
  - sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

## V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

## VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

#### VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos

indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

#### VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.



VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta resolução.

## VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a

primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

aprovado;

com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma

revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

não aprovado; e

aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

- c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
- h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

#### VII.14 - Atuação do CEP:

- a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.
- b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

#### VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades

com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
  - 1- genética humana;
  - 2- reprodução humana;
  - 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
  - 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
  - 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
  - 6- populações indígenas;
  - 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
  - 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
  - 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

## IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

## X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X.4-Fica revogada a resolução 01/88.

ADIB D. JATENE  
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

<http://www.datasus.gov.br/conselho/resol96/RES19696.htm>