

## TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO BRASIL: ALGUNS APONTAMENTOS

**Giannina do Espírito-Santo**

Doutora em Educação Física pela Universidade Gama Filho (UGM),  
Rio de Janeiro, RJ, Brasil  
giannina.es@gmail.com

**Ludmila Marengo**

Especialista em Auditoria e Gestão da Qualidade Aplicados aos Serviços de Saúde pelo  
Centro Universitário Una (UNA), Minas Gerais, MG, Brasil  
dmila.pequisa@yahoo.com.br

### RESUMO

Os avanços científicos produzidos principalmente a partir do século XX não poderiam ocorrer sem se pensar no impacto sobre os seres humanos. Este artigo se propõe a investigar como ocorreu a tramitação das pesquisas no Brasil, desde a sua primeira resolução de pesquisas com seres humanos. O sistema CEP/Conep vem passando por várias adequações desde sua criação. Este fato vem permitindo maior celeridade para a tramitação das pesquisas com seres humanos no Brasil. A Coordenação da Conep e a Secretaria Executiva tem se preocupado em desenvolver estratégias que possam fortalecer a proteção do participante de pesquisa e maneiras que propiciem a urgência dos avanços tecnológicos e científicos no Brasil. Dentre as iniciativas realizadas se encontra o projeto de Qualificação dos CEP, que reúne um grupo de consultores exclusivos que estão fazendo a leitura do trabalho realizado pelos CEP, através de documentos disponíveis na Conep e a partir deles desenvolvem ações educativas específicas para cada um dos 836 CEP credenciados nos dias de hoje.

**Palavras-chave:** Tramitação. Protocolo de pesquisa. Sistema CEP/Conep.

### PROCESSING OF RESEARCH PROTOCOLS IN BRAZIL: SOME POINTS

#### ABSTRACT

Scientific advances produced mainly from the twentieth century could not occur without taking into account the impact on humans. This article proposes to investigate how the research process occurred in Brazil, since its first resolution of researches with human beings. The CEP / Conep system has been undergoing several adaptations since its inception. This fact has allowed greater speed for the conduct of research with human beings in Brazil. The Conep Coordination and the Executive Secretariat have been concerned about developing strategies that can strengthen the protection of the research participant and ways to foster the urgency of technological and scientific advances in Brazil. Among the initiatives carried out is the CEP Qualification project, which brings together a group of

exclusive consultants who are reading the work done by the CEP, through documents available at Conep and from them develop specific educational actions for each of the 836 CEP accredited these days.

**Keywords:** Process. Research protocol. CEP / Conep system.

## 1 INTRODUÇÃO

Os avanços científicos produzidos principalmente a partir do século XX não poderiam ocorrer sem se pensar no impacto sobre os seres humanos. Há um destaque sobre as pesquisas realizadas na área da saúde, pois poderiam gerar danos irreversíveis ou até mesmo a morte de pessoas. (KOTTOW, 2008).

Algumas conquistas éticas iniciais, como o respeito pelas pessoas ou a proposta de uma justiça sanitária, têm se modificado vagarosamente. Essa é uma observação de fundamental importância para o Hemisfério Sul, onde as injustiças e desigualdades são endêmicas e progressivamente severas. Uma bioética feita na América Latina tem que lutar, desde sua trincheira, pelo resgate dos que não têm poder e pela proteção das populações empobrecidas. (KOTTOW, 2008, p. Sup. 8).

Os horrores revelados na Segunda Guerra Mundial, de experiências ditas científicas realizadas por médicos, em que levavam as pessoas a condições extremas e uso dos mais diversos dos corpos, ocasionando a morte, foi pauta do famoso julgamento de Nuremberg. Esse julgamento levou à criação do Código de Nuremberg, que é considerado uma ruptura histórica, pois aborda a conduta que um pesquisador deve ter em relação ao participante da pesquisa, a relevância social do estudo e sua realização com idoneidade. (KOTTOW, 2008).

Vários foram os estudos que, mesmo depois da publicação do Código de Nuremberg, foram considerados inaceitáveis por seus procedimentos com os participantes da pesquisa. Esse cenário proporcionou outro movimento na tentativa de resguardar, principalmente, as populações mais vulneráveis. Em 1964 foi publicada a Declaração de Helsinki, sendo adotada na 18ª Assembleia Médica Mundial, realizada no mesmo local. Nela são trazidos mais elementos para que houvesse uma maior proteção do participante. Essa Declaração já sofreu diversas atualizações (GOLDIM, 1997). De acordo com Greco (2013), as revisões realizadas em 2008 diminuíram a proteção dos mais vulneráveis, o que, do ponto de vista do autor, é bastante inadequado, considerando as desigualdades sociais existentes. Tal afirmação realizada pelo autor se dá pelo fato da abertura interpretativa que ocorre em relação ao acesso de participantes da pesquisa aos tratamentos que são delas produzidos.

[...] foi modificado o item 30, que garantia o acesso aos produtos da pesquisa, inclusive medicamentos, independentemente de seu local de realização. Definia, ainda, que como a participação como voluntário pressupõe equilíbrio entre ônus e

benefícios não há qualquer justificativa para interromper o acesso, após a conclusão do estudo, ao que se mostrou benéfico durante a pesquisa. A modificação de 2008 facilita o seu não cumprimento, abrindo a possibilidade de que os benefícios a serem compartilhados não sejam o acesso às intervenções eficazes, mas a outros cuidados “apropriados”, o que é vago. (GRECO, 2013, p. 22).

Essa percepção de redução da proteção dos participantes com a revisão de 2008 também foi abordada por Garrafa e Lorenzo (2009). Os autores relatam que

As últimas modificações operadas nesta Declaração em 2008, sobretudo com alteração dos seus antigos tópicos 19, 29 e 30, dirigidos à regulação ética do uso do placebo e ao acesso a benefícios ao fim do estudo, reduzem a proteção de sujeitos e comunidades socialmente vulneráveis nos países periféricos e maximizam interesses das grandes empresas farmacêuticas internacionais. (GARRAFA; LORENZO, 2009, p. 514).

Parece que mesmo com as críticas recebidas na versão de 2008, em 2013, Fortaleza/Ceará, onde foi revisada a Declaração de Helsinki, não houve um movimento para a melhoria desses pontos. Schlemper Junior (2014) aborda esse fato destacando que os interesses em jogo da indústria farmacêutica acabam por influenciar em mais uma revisão que fragiliza o cuidado com o participante de pesquisa, na medida em que abre o leque de possibilidades com a utilização de placebo.

O assunto da 16ª assembleia dizia respeito, especificamente, ao ocorrido um mês antes na cidade de Fortaleza, Ceará, Brasil, quando a AMM aprovou a nova *Declaração de Helsinki* (DoH 2013), cujo texto sobre o uso do placebo foi flexibilizado de forma inadequada. O documento cria possibilidades de uso irrestrito do placebo, camuflado nas velhas e eticamente questionadas razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas. Além disso, a DoH 2013 aceita qualquer intervenção menos efetiva que a melhor comprovada, quando for necessário para determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção. A frase final sobre o uso do placebo, recomendando que extremo cuidado deve ser tomado para evitar abuso desta opção, soa como advertência inútil e relegada ao esquecimento. Essa parte do texto da DoH sobre o placebo parece ser a que mais causou repulsa e indignação às entidades médicas da Confemel presentes na 16ª Assembleia, o que acabou gerando os termos da Declaração de Pachuca. (SCHLEMPER JUNIOR, 2014, p. 463).

Para o autor, ainda que na Declaração de Pachuca seja considerado inadmissível o uso do placebo quando existem intervenções com comprovada eficácia, essa prática ainda permanece. Considera que sejam necessárias ações educativas para que os pesquisadores estejam alinhados com essa conduta exposta na referida Declaração, visto que o Brasil foi signatário. Todo esse processo fez com que o Brasil deixasse de ser signatário da Declaração

de Helsinki.

De acordo com exposto, foi possível verificar que os interesses financeiros influenciaram nas revisões realizadas nos documentos relacionados à ética em pesquisa.

Este artigo se propõe a investigar como ocorreu a tramitação das pesquisas no Brasil, desde a sua primeira resolução de pesquisas com seres humanos.

A seguir, o tema desenvolvido trata das conquistas e retrocessos do assunto no Brasil.

## 2 ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL

Para abordar sobre a ética em pesquisa no Brasil é importante destacar todo um percurso de conquistas que ocorreram a partir das lutas de resistência durante o período de governo militar. Essa luta foi responsável pela participação, em 1986, na 8ª Conferência Nacional de Saúde, que é considerada um marco na saúde pública brasileira. Tal Conferência contou a participação de aproximadamente 4.000 pessoas, sendo que destas, 1.000 eram delegados de movimentos sociais. Foram discutidos três temas centrais, onde destacou-se as necessidades da população em relação à saúde. Estes foram: saúde como direito inerente à cidadania, reformulação do sistema nacional de saúde e financiamento do setor. (BRASIL, 1986).

A Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO) assim como o Centro Brasileiro de Estudos em Saúde (CEBES) produziram documentos que serviram de referência para os debates da 8ª Conferência Nacional de Saúde, e vários foram os resultados obtidos:

[...] no ano seguinte surgiu o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde. E a Constituição de 1988, a Constituição Cidadã, introduziu o Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pelas leis 8080 e 8142, ambas de 1990. O Sistema propõe-se a atender toda a população, por meio de serviços próprios, da União, de estados e municípios, e serviços contratados com a área privada. (SCLiar, 2002, p. 60).

Na década de 1990 destaca-se a luta na estruturação do SUS e a reconstrução da saúde pública, sucateada durante os governos militares, culminando na institucionalização do SUS, proveniente da organização da sociedade civil, através de suas representações,

viabilizada pela redemocratização do Brasil. A conquista se deu pela união de políticos, gestores, profissionais da área da saúde e a sociedade civil organizada, através dos sindicatos, movimentos sociais, representantes comunitários, entre outros.

Embora hoje o SUS ainda esteja longe de ter alcançado sua proposta inicial, de acordo com vários pesquisadores da área, entre eles Paim (2008; 2009), Buss (2000) e Fleury (1997), já se conseguiu um grande avanço, pois o direito à saúde não era universal. Porém, atualmente, como é destacado no artigo 196 da Constituição de 1988, a saúde é direito de todos e dever do Estado.

Desta feita, o Conselho Nacional de Saúde (CNS)

[...] órgão do Ministério da Saúde, é formado por Conselheiros titulares com seus respectivos suplentes, representantes de entidades e instituições dos segmentos governo, prestadores de serviços privados de saúde, profissionais de saúde e usuários. Tem como objetivo atuar na formulação e controle da execução da política nacional de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado. (BRASIL, [2017?], não paginado).

Após a Constituição de 1988 teve como uma de suas primeiras ações a publicação da Resolução 1/88 que versou sobre normas éticas para pesquisas em saúde. Entretanto, foi a partir da publicação da Resolução 196/96, com as Diretrizes e Normas Reguladoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, que o Sistema CEP/Conep foi impulsionado.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP- é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP- organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam. (FIOCRUZ RONDÔNIA, 2019, não paginado).

A Conep, por sua vez, “tem por função coordenar e acompanhar os projetos de pesquisa em âmbito nacional, desenvolvendo suas atividades em parceria com as instituições que já instalaram o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).” (SANTOS; GOIS, 2007, p. 121).

De acordo com a descrição feita no sítio do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP), este torna possível uma série de

objetivos que beneficiaram a todos:

- Facilitar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos e orientar a tramitação de cada projeto para que todos sejam submetidos à apreciação ética antes de seu início;
- Integrar o sistema de avaliação ética das pesquisas no Brasil (CEPs e CONEP) e propiciar a formação de um banco de dados nacional;
- Agilizar a tramitação e facilitar aos pesquisadores o acompanhamento da situação de seus projetos;
- Oferecer dados para a melhoria do sistema de apreciação ética das pesquisas e para o desenvolvimento de políticas públicas na área;
- Permitir o acompanhamento dos projetos já aprovados (em condições de serem iniciados) pela população em geral e, especialmente, pelos participantes nas pesquisas. (BRASIL, 2004, não paginado).

A composição da Conep e dos CEP precisa se estabelecer de maneira multidisciplinar para que seja possível abarcar os diferentes protocolos de pesquisa que são submetidos ao sistema. Desta forma, torna-se necessário que esta seja composta por “pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários.” (BRASIL, 2007a, não paginado).

Os CEP são instâncias localizadas em instituições de ensino com programa de pós-graduação credenciado pela CAPES, com nota mínima 4 ou em qualquer outra instituição que tenha no mínimo 30 profissionais de nível superior, “sendo um terço deles de profissionais com nível de doutor e de comprovada experiência em pesquisa nos últimos três anos, informando-se as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas.” (BRASIL, 2007b, não paginado). Cabe aos CEP a responsabilidade primeira de revisar e tomar as decisões sobre todos os protocolos a eles designados acerca da ética em pesquisa com seres humanos. Os CEP avaliam os protocolos de instituições vinculadas e de outros que possam vir a ser designados pela Conep. O último caso se refere a instituições que não possuem CEP e, pela proximidade, a Conep faz a indicação de um CEP, que irá se responsabilizar por sua análise ética.

É importante destacar que essa análise ética precisa “garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas”. Além de ter um “papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração.” (BRASIL, 1996, não paginado).

Esse sistema de acompanhamento de pesquisas no país tem por finalidade, além de fazer a análise ética de protocolos relacionados às áreas especiais, como por exemplo: pesquisas genéticas, com indígenas etc., funcionar

Também como instância de recursos e assessoria ao MS, CNS, SUS, bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos. Pode, portanto ser contatada por instituições, pesquisadores, pessoas participantes das pesquisas e outros envolvidos ou interessados, também agradecendo as sugestões enviadas.” (BRASIL, 2007a, não paginado).

A Conep realiza também, ações educativas junto aos CEP para a qualificação das análises éticas. Possui uma equipe que fica responsável por sanar dúvidas através de telefone, e-mail e chat virtual (Plataforma Brasil- PB) além de realizar eventos regulares com esse fim.

Após explanação sobre as instâncias envolvidas na análise ética no Brasil, é importante abordar sobre o histórico de tramitação dos protocolos de pesquisa no país.

### **3 HISTÓRICO DA TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA NO BRASIL**

Com a publicação da Resolução 01/88, destacou-se que os protocolos de pesquisa devem “contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica, quando for o caso” (BRASIL, 2007a) e classificou-se as pesquisas em três categorias: sem risco, risco mínimo e com risco maior que mínimo. É importante destacar as definições de risco que constavam na referida resolução.

Pesquisa sem risco: são estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas, psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram; questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifiquem nem seja invasivo à intimidade do indivíduo.

Pesquisa com risco mínimo: estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos de diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, Audiometria, eletrocardiograma, tomografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes deciduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelos e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo



450ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas em indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração estabelecidas e que não sejam os medicamentos de pesquisa que se definem no Artigo 50 deste regulamento entre outros.

Pesquisa com risco maior que o mínimo: são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas, entre as quais se consideram: estudos radiológicos e com micro-ondas, pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem no Artigo 50 do regulamento, pesquisa com novos dispositivos, estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção líquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimentos invasivos e o uso de placebo entre outros. (BRASIL, 2007b, não paginado).

É interessante destacar que o pesquisador responsável deveria ser um profissional de saúde, conforme apontado na referida resolução.

Art. 95 - Para os efeitos deste regulamento são considerados profissionais de saúde, os médicos, odontólogos, farmacêuticos-bioquímicos, biomédicos, biólogos, enfermeiras, psicólogos, nutricionistas, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, médicos-veterinários, ortopédicos e outros que venham ser estabelecidos em lei. (BRASIL, 2007b, não paginado).

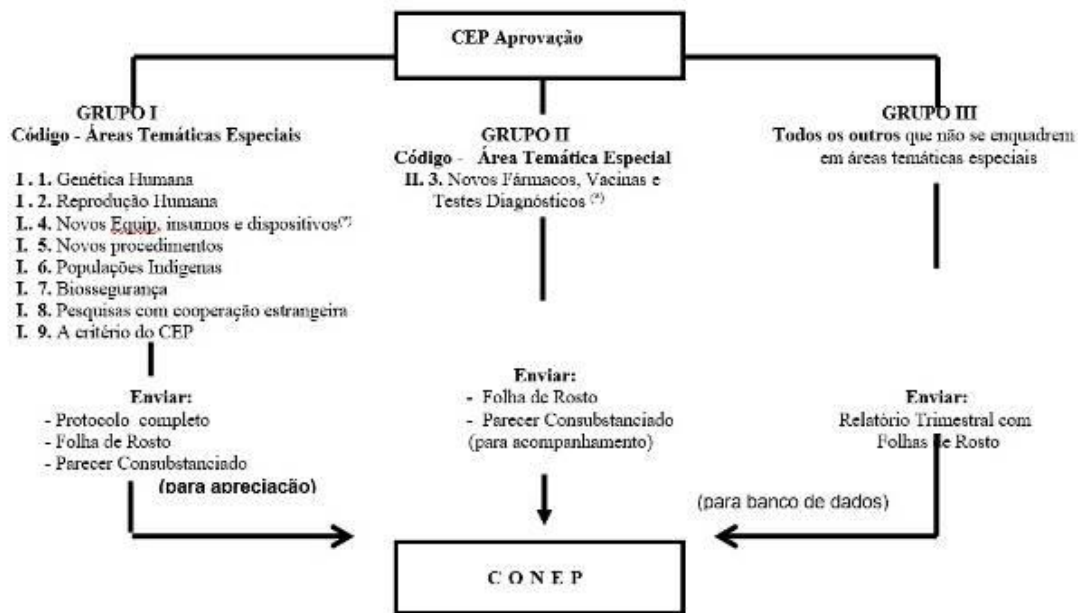
Quando a resolução trata do papel de cada ator no processo de verificação ética, aborda minimamente de que maneira deveria ser a tramitação dos protocolos de pesquisa, entretanto sem muitos esclarecimentos a esse respeito.

A partir da Resolução 196/1996, a tramitação de protocolos passou a ter maior sistematização. O texto aborda que:

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. (BRASIL, 1996, não paginado).

Há um destaque para o detalhamento necessário para os termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Figura 1: Fluxograma para pesquisas envolvendo seres humanos (jan/99)



Fonte: BRASIL (1999).

CÓDIGO – ÁREAS DO CONHECIMENTO (Folha de Rosto Campos 2 e 3)

**1- CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA**

- 1.01- MATEMÁTICA
- 1.02- PROBABILIDADE E ESTATÍSTICA
- 1.03- CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO
- 1.04- ASTRONOMIA
- 1.05- FÍSICA
- 1.06- QUÍMICA
- 1.07- GEOCIÊNCIAS
- 1.08- OCEANOGRAFIA

**2 - CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (\*)**

- 2.01 - BIOLOGIA GERAL
- 2.02 - GENÉTICA
- 2.03 - BOTANICA
- 2.04 - ZOOLOGIA
- 2.05 - ECOLOGIA
- 2.06 - MORFOLOGIA
- 2.07 - FISIOLOGIA
- 2.08 - BIOQUÍMICA
- 2.09 - BIOFÍSICA
- 2.10 - FARMACOLOGIA
- 2.11 - IMUNOLOGIA
- 2.12 - MICROBIOLOGIA
- 2.13 - PARASITOLOGIA
- 2.14 - TOXICOLOGIA

**3 – ENGENHARIAS**

- 3.01 - ENGENHARIA CIVIL
- 3.02 - ENGENHARIA DE MINAS
- 3.03 - ENGENHARIA DE MATERIAIS E METALÚRGICA
- 3.04 - ENGENHARIA ELÉTRICA
- 3.05 - ENGENHARIA MECÂNICA
- 3.06 - ENGENHARIA QUÍMICA
- 3.07 - ENGENHARIA SANITÁRIA
- 3.08 - ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
- 3.09 - ENGENHARIA NUCLEAR
- 3.10 - ENGENHARIA DE TRANSPORTES
- 3.11 - ENGENHARIA NAVAL E OCEÂNICA
- 3.12 - ENGENHARIA AEROESPACIAL

**4 - CIÊNCIAS DA SAÚDE (\*)**

- 4.01 – MEDICINA
- 4.02 – ODONTOLOGIA
- 4.03 – FARMÁCIA
- 4.04 – ENFERMAGEM
- 4.05 – NUTRIÇÃO
- 4.06 - SAÚDE COLETIVA
- 4.07 – FONOAUDIOLOGIA
- 4.08 – FISIOTERAPIA E TERAPIA

**5 - CIÊNCIAS AGRÁRIAS**

- 5.01 - AGRONOMIA
- 5.02 - RECURSOS FLORESTAIS E ENGENHARIA FLORESTAL
- 5.03 - ENGENHARIA AGRÍCOLA
- 5.04 - ZOOTECNIA
- 5.05 - MEDICINA VETERINÁRIA
- 5.06 - RECURSOS PESQUEIROS E ENGENHARIA DE PESCA

**6 - CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS**

- 6.01 - DIREITO
- 6.02 - ADMINISTRAÇÃO
- 6.03 - ECONOMIA
- 6.04 - ARQUITETURA E URBANISMO
- 6.05 - PLANEJAMENTO URBANO E REGIONAL
- 6.06 - DEMOGRAFIA
- 6.07 - CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO

OCUPACIONAL  
4.09 – EDUCAÇÃO FÍSICA

5.07 - CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE  
ALIMENTOS

6.08 - MUSEOLOGIA  
6.09 - COMUNICAÇÃO  
6.10 - SERVIÇO SOCIAL  
6.11 - ECONOMIA DOMÉSTICA  
6.12 - DESENHO INDUSTRIAL  
6.13 - TURISMO

**7 - CIÊNCIAS HUMANAS**

7.01 – FILOSOFIA  
7.02 – SOCIOLOGIA  
7.03 – ANTROPOLOGIA  
7.04 – ARQUEOLOGIA  
7.05 – HISTÓRIA  
7.06 – GEOGRAFIA  
7.07 – PSICOLOGIA  
7.08 – EDUCAÇÃO  
7.09 - CIÊNCIA POLÍTICA  
7.10 – TEOLOGIA

**8 - LINGÜÍSTICA, LETRAS E ARTES**

8.01 - LINGÜÍSTICA  
8.02 - LETRAS  
8.03 - ARTES

**(\*) NÍVEL: ( Folha de Rosto  
Campo 4 )**

(P) Prevenção  
(D) Diagnóstico  
(T) Terapêutico  
(E) Epidemiológico  
(N) Não se aplica

**(\*) OBS:** - As pesquisas das áreas temáticas 3 e 4 (novos fármacos e novos equipamentos) que dependem de licença de importação da **ANVS/MS**, devem obedecer ao seguinte fluxo- Os projetos da área 3 que se enquadrarem simultaneamente em outras áreas que dependam da aprovação da **CONEP**, e os da área 4 devem ser enviados à **CONEP**, e esta os enviará à **ANVS/MS** com seu parecer.

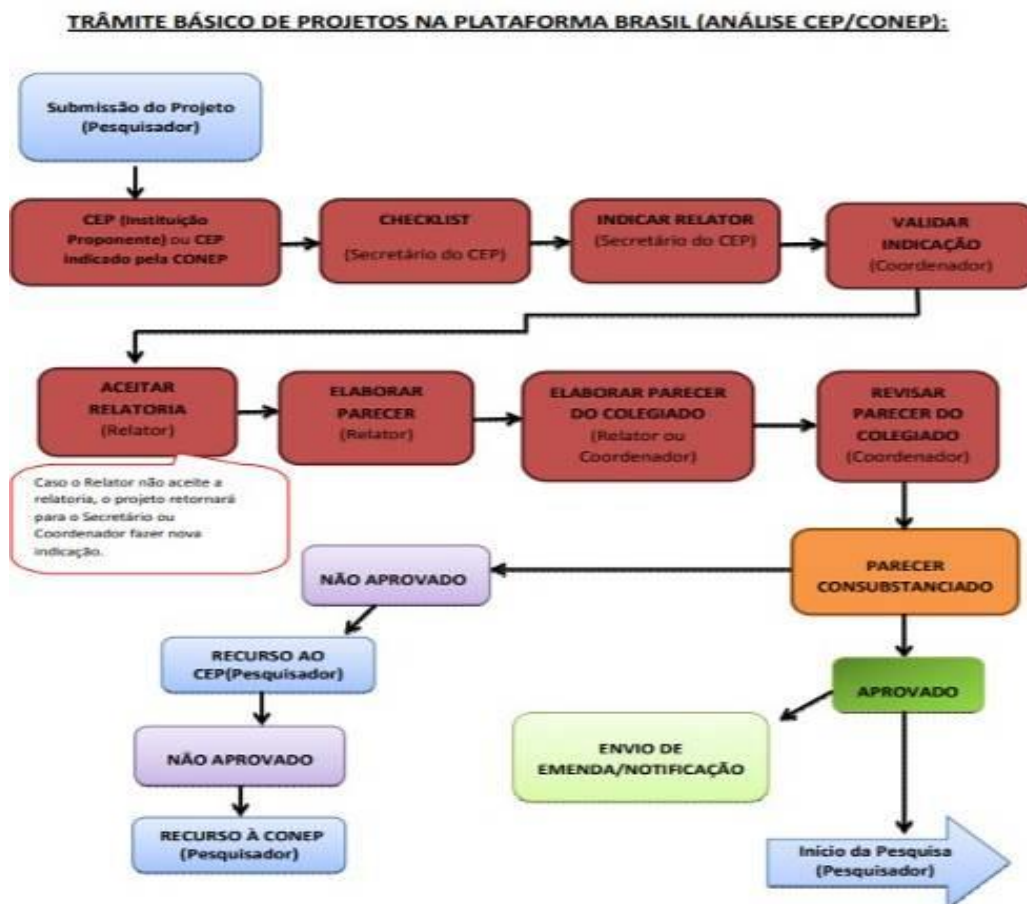
- Os projetos exclusivos da área 3 aprovados no CEP (Res. CNS 251/97 – item V.2) deverão ser enviados à ANVS pelo patrocinador ou pesquisador.

Em 2011, com a criação da Plataforma Brasil, a tramitação de protocolos de pesquisa foi modificada, viabilizando maior celeridade do processo. Neste ano apenas o CEP/ENSP utilizou essa ferramenta, que realiza o “registro de pesquisas envolvendo seres humanos voltada para o público em geral e para auxiliar todo o trabalho de apreciação ética realizada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema - CEP/Conep”<sup>16</sup>. Desta forma, os projetos deixaram de tramitar através do SISNEP.

Para protocolos que não são de áreas especiais, a tramitação segue como a Figura 2:

<sup>16</sup> Disponível em: <http://andromeda.ensp.fiocruz.br/etica/node/268>. Acesso em: 24 jan. 2019.

Figura 2: Tramitação básica de Protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil

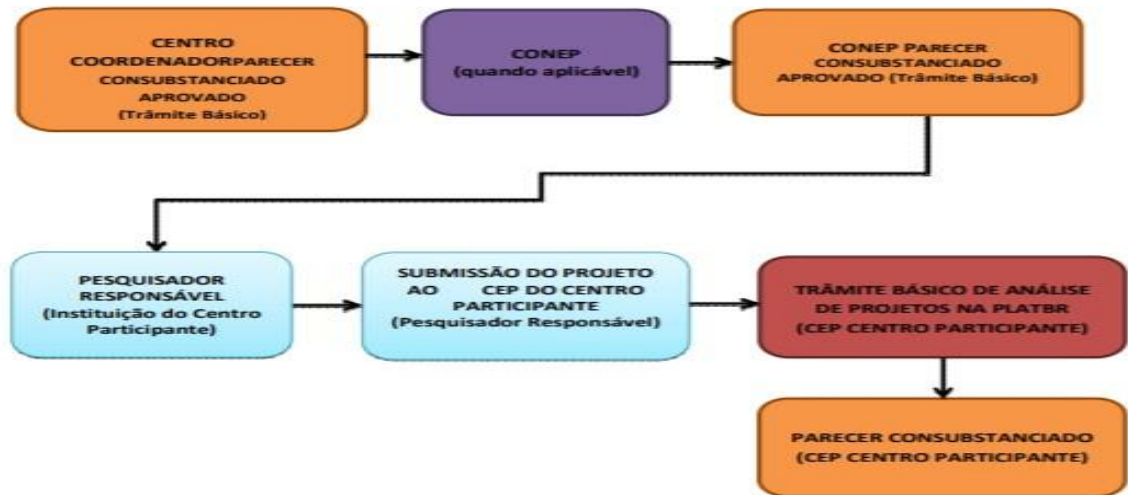


Fonte: Univates (201-).

É interessante observar que o Parecer Consubstanciado pode gerar o resultado de “Pendência”, retornando ao pesquisador para realização de adequações e o CEP emitir novo parecer. Além disso, depois do protocolo aprovado, é necessário apresentar os relatórios semestrais e final. Este processo ocorre em relação a todos os tramites de protocolos.

Para protocolos de pesquisa multicêntricos os caminhos a serem seguidos são descritos na Figura 3:

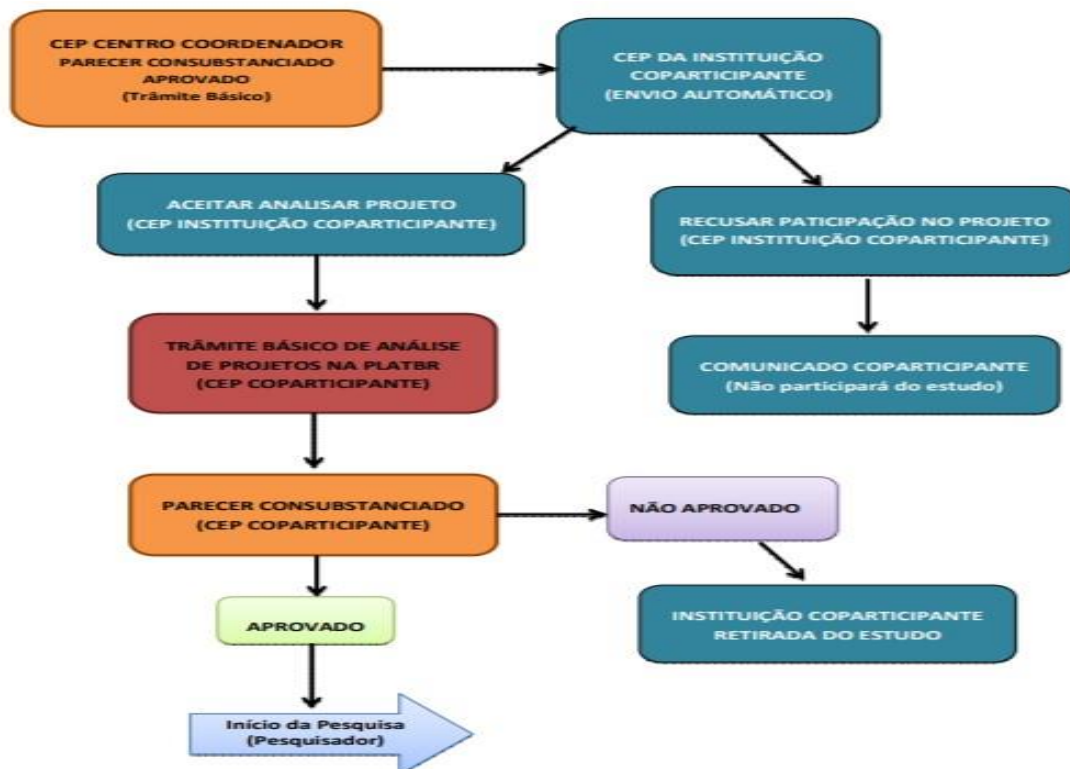
Figura 3: Tramitação de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil.



Fonte: Univates (201-).

Existe também a tramitação com instituições coparticipantes, que está representada pelo fluxograma a seguir:

Figura 4: Tramitação de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil com instituições coparticipantes



Fonte: Univates (201-).

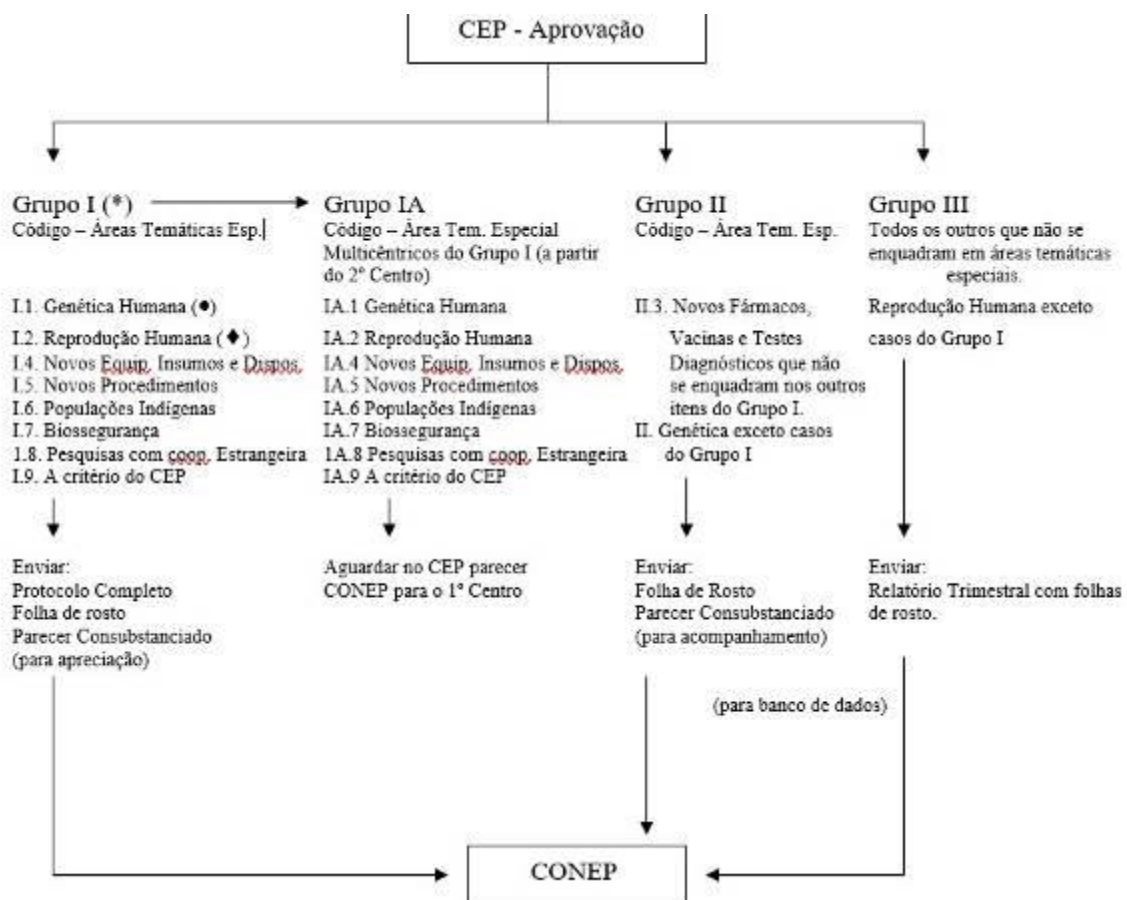
Os modelos apresentados acima são aqueles pertinentes ao uso da Plataforma Brasil.

#### 4 DISCUSSÃO

De acordo com o abordado na introdução, a partir da publicação no Brasil da Resolução 196, em 1996, bem como com a criação do Sistema CEP/Conep, a organização da tramitação dos protocolos de pesquisa vem sofrendo adequações para a maior celeridade do início de pesquisas com seres humanos, com proteção adequada aos seus participantes.

A seguir são apresentados esse cenário e o que tem de sistematização proveniente das ferramentas utilizadas pelo Sistema CEP/Conep. A Figura 5 apresenta os grupos relativos às diferentes áreas temáticas, de acordo com a abordagem atual.

Figura 5: Fluxograma de Tramitação de Projetos de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.



Fonte: BRASIL (2004).

(\*) Somente o 1º centro dos Projetos multicêntricos do Grupo I

(●) Resolução CNS nº 340, de 08 de julho de 2004. Item VI:

- Envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético;
- Armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
- Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- Pesquisas em genética do comportamento; e
- Pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.

(♦) Resolução CNS nº 303, de 06 de julho de 2000. Item II:

- Reprodução assistida;
- Anticoncepção;
- Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto;
- Medicina Fetal.

## 5 TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA E SUAS NORMATIVAS

A tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/CONEP está baseada nas normativas vigentes. O Quadro 1 relaciona as normativas com uma breve descrição.

Quadro 1: Resoluções e Normas Operacionais relacionadas à tramitação de protocolos de pesquisa

RESOLUÇÃO	EMENTA	SITUAÇÃO
Resolução CNS 580/18	Regulamentar o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica.	Em vigor
Resolução CNS 510/16	Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.	Em vigor
Resolução CNS 506/16	Processo de acreditação de comitês de ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/Conep.	Em vigor
Resolução CNS 466/12	Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos	Em vigor
Resolução CNS 441/11	Aprovar as seguintes diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores	Em vigor
Resolução CNS 340/04	Aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana	Em vigor
Regulamentação da Resolução do CNS 292/99	Regulamentação da Res. CNS 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira (aprovada no CNS em 08/08/2002)	Em vigor

Resolução CNS 304/00	Contempla norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas	Em vigor
Resolução CNS 292/99	Estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP	Em vigor
Resolução CNS 251/97	Contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEPs a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial	Em vigor
<b>NORMA OPERACIONAL</b>	<b>ASSUNTO</b>	<b>SITUAÇÃO</b>
Norma Operacional 01/2013	Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos	Em vigor
Norma Operacional 01/2012	Fluxo de tramitação de projetos multicêntricos nacionais: centro coordenador	Em vigor

Fonte: Autoras (adaptado da Conep).

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sistema CEP/Conep vem passando por várias adequações desde sua criação. Este fato vem permitindo maior celeridade para a tramitação das pesquisas com seres humanos no Brasil. A Coordenação da Conep e a Secretaria Executiva tem se preocupado em desenvolver estratégias que possam fortalecer a proteção do participante de pesquisa e maneiras que propiciem a urgência dos avanços tecnológicos e científicos no Brasil. Dentre as iniciativas realizadas se encontra o projeto de Qualificação dos CEP, que reúne um grupo de consultores exclusivos que estão fazendo a leitura do trabalho realizado pelos CEP, através de documentos disponíveis na Conep e a partir deles desenvolvem ações educativas específicas para cada um dos 836 CEP credenciados nos dias de hoje..

As ações educativas se iniciaram em abril de 2019, com o objetivo de aproximar os dois componentes do Sistema: CEP e Conep. Além disso, visa a diminuição das assimetrias das avaliações éticas, padronização do trabalho administrativo e valorização dos CEP nas suas Instituições e fortalecimento do Sistema CEP/ Conep. O aperfeiçoamento desses processos pode propiciar maior qualidade das tramitações dos protocolos de pesquisa, com maior rigor da ética em pesquisa com seres humanos, favorecendo a maior proteção dos participantes de pesquisa, objetivo principal do Sistema.



## REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Atribuições**. [Brasília]: CNS, 2007a. Disponível em: [http://www.conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html](http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html). Acesso em: 06 jan. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Composição**. [Brasília]: CNS, [2017?]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/apresentacao/composicao.htm>. Acesso em: 06 jan. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Fluxograma**. [Brasília]: CNS, 2004. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/2004/Fluxograma.doc> Acesso em: 24 jan. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Modelo de folha de rosto**. [Brasília]: CNS, 1999. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/sisnep/FolhaRostomodelo99.doc](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/sisnep/FolhaRostomodelo99.doc). Acesso em: 24 jan. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1996. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html). Acesso em: 06 jan. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 370, de 8 de março de 2007**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007b. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2007/res0370\\_08\\_03\\_2007.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2007/res0370_08_03_2007.html) Acesso em: 25 jan. 2019.
- BRASIL. Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos. **Treinamento Sisnep**: Apresentação. [Brasília]: SISNEP, 2004. Slides. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/2004/apresentacao.ppt>. Acesso em: 18 jan. 2019.
- BUSS, P. M. Promoção da saúde e qualidade de vida. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 163-177, 2000.
- FIOCRUZ RONDÔNIA. **Comitê de Ética em Pesquisa**. Rondônia, 10 ABR. 2019. Disponível em: <https://www.rondonia.fiocruz.br/Posts%20Gerais/cep/>. Acesso em: 18 jan. 2019.
- FLEURY, S. (org.). **Saúde e democracia: a luta do CEBES**. São Paulo: Lemos, 1997.
- GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. Helsinque. Redução de proteção e maximização de

interesses privados. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302009000500010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000500010&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 07 ago. 2019.

GOLDIM. **Declaração de Helsinki I**: Adotada na 18a. Finlândia: Assembleia Médica Mundial, 1997. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>. Acesso em: 18 jan. 2019.

GRECO, D. B. Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos. **Rev. bioét.**, Brasília-DF, v. 21, n. 1, p. 20-31, 2013. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/786/851](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/786/851). Acesso em: 18 jan. 2019.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, [S.l.], v. 2, dec. 2008. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/receis/article/view/863>. Acesso em: 07 ago. 2019.

PAIM, J. **Reforma Sanitária Brasileira**: contribuição para a compreensão e crítica. Rio de Janeiro: Fiocruz, Salvador, UFBA, 2008.

SANTOS, M.; GOIS, M. BIOÉTICA: Algumas Considerações Acerca das Questões Éticas em Pesquisas com Seres Humanos. **Revista Direito em Debate**, Ijuí, v. 16, n. 27-28, p. 107-133, 25 jan./jun, jul./dez, 2007. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/revistadireitoemdebate/article/view/671>. Acesso em: 20 jan. 2019.

SCHLEMPER JUNIOR, Bruno Rodolfo. O placebo e a Declaração de Pachuca: letras mortas?. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 22, n. 3, p. 462-470, dez. 2014. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-80422014000300010&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422014000300010&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 07 ago. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422014223029>.

SCLIAR, M. Políticas de Saúde Pública no Brasil: uma visão histórica. *In*: SCLIAR, M.; PAMPLONA, M. A.; RIOS, M. A. T.; SOUZA, M. H. S. de. (org.) **Saúde pública**: histórias, políticas e revolta. Rio de Janeiro: Scipione, 2002. p. 45-63.

UNIVATES. **Análise e Tramitação de Projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa**. [S.l.: s.n.], 201-. Disponível em: [https://www.univates.br/media/coep/fluxo\\_tramitaCAo\\_de\\_projetos\\_encaminhados\\_ao\\_coeop.pdf](https://www.univates.br/media/coep/fluxo_tramitaCAo_de_projetos_encaminhados_ao_coeop.pdf). Acesso em: 25 jan. 2019.

---

Submetido em: 07/08/2019

Aprovado em: 21/10/2019