



FMUP

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DO PORTO

PROGRAMA DOUTORAL EM BIOÉTICA

APARÍCIO CARVALHO DE MORAES

DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO DA REGIÃO NORTE DO BRASIL:
uma análise da contribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa

PORTO
2023

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DO PORTO
PROGRAMA DOUTORAL EM BIOÉTICA

APARÍCIO CARVALHO DE MORAES

DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO DA REGIÃO NORTE DO BRASIL:
Uma análise da contribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa

Tese apresentada no âmbito do Programa Doutoral em Bioética da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Portugal, convénio com o Conselho Federal de Medicina, Brasil).

Orientador: Professor Dr. Rui Nunes
Coorientadora: Professora Dr^a Ivone Duarte

PORTO

2023

Documento da Nomeação do Júri da Prova de Doutorado

M827d Moraes, Aparício Carvalho de.

Desenvolvimento científico da Região Norte do Brasil: uma análise da contribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa / Aparício Carvalho de Moraes – Porto, Portugal, 2023.
186 f. : il.

Tese (doutorado) – Faculdade de Medicina da Universidade do Porto - Programa Doutoral em Bioética, Porto, Portugal, 2023.

Orientador: Prof. Dr. Rui Nunes.

1. Amazônia. 2. Bioética. 3. Comitê de Ética em Pesquisa. I. Nunes, Rui. II. Duarte, Ivone. III. Título.

CDU 001.5(811)

Bibliotecária responsável:
Elizabeth Cristina Pereira Ribas
CRB-11/1186

DEDICATÓRIA

À Bioética pelos cuidados com a natureza e a vida de todos seres que nela habitam;

À Ciência e seu compromisso com a Vida; e

À Educação por promover o conhecimento da vida e os cuidados com o planeta.

AGRADECIMENTOS

Este é o momento de agradecer a todos aqueles que estiveram diretamente ou indiretamente envolvidos na elaboração dessa tese.

A Deus, pelo muito que tem me dado e pela chuva de bênçãos em minha vida;

Agradeço aos meus familiares: à minha esposa e companheira de todas as jornadas Dra. Maria Silvia Fonseca Ribeiro Carvalho de Moraes, aos meus filhos Dra. Mariana Fonseca Ribeiro Carvalho de Moraes, e, Dr. Maurício Fonseca Ribeiro Carvalho de Moraes, que juntos temos trilhado caminhos na vida, trabalhando e acreditando em um novo amanhecer, possibilitando levar educação, saúde e novas oportunidades as pessoas e comunidades do nosso Estado de Rondônia e do Brasil;

Ao meu Orientador, Professor Catedrático Dr. Rui Nunes, pela importante contribuição nesta etapa da minha formação em grau de Doutorado, além de orientador de assuntos acadêmicos tem sido uma referência acadêmica e profissional;

A minha Coorientadora, Professora Dra. Ivone Duarte pelas contribuições e apoio prestado na realização desta tese;

Igualmente agradeço aos Docentes do Programa Doutoral em Bioética da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto;

Aos Docentes Professor Catedrático Dr. Rui Nunes, Professora Dra. Francisca Rêgo, e, Professora Guilhermina Rêgo que fizeram parte da banca de entrevista de qualificação, que muito contribuíram com suas análises para o resultado final desta tese;

Agradeço a todos os entrevistados e respondentes da pesquisa, coordenadores e subcoordenadores dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, por me permitir entrar nesse universo e apresentar a complexidade do trabalho desenvolvido por pesquisadores na Amazônia Brasileira;

A todos aqueles que de alguma forma me ensinaram algo que se mostrou útil para a produção das discussões aqui elaboradas;

Por fim à Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e ao Conselho Federal de Medicina - CFM, pela oportunidade da realização e conclusão deste Curso de Doutorado.

RESUMO

Contexto: A tese tem como proposta a realização de um estudo qualitativo e quantitativo sobre as contribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa da Região Norte do Brasil para o desenvolvimento científico regional.

Objetivo: Analisar essa contribuição em três dimensões: (1) sua história, com objetivo de avaliar a contribuição dos Comitês no desenvolvimento da ciência na Região Norte, (2) distribuição espacial dos Comitês e (3) identificar a produção, as áreas de conhecimento, os projetos de pesquisa que passam pelos comitês de ética.

Método: A pesquisa constituiu-se a partir de levantamento de dados nos sites em especial da Comissão Nacional de Pesquisa – CONEP e da Plataforma Brasil, base de dados de lançamento de todos os projetos que envolvam seres humanos. Assim, consistirá numa pesquisa documental, com coleta em fontes primárias, uma pesquisa bibliográfica e entrevistas com membros dos CEPs. A bioética, será pensada como um conceito interdisciplinar que contribuiu de forma substancial para o entendimento das pesquisas que envolvam seres humanos. A pergunta norteadora será: Qual a contribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa da Região Norte para o desenvolvimento da Ciência na Região? A hipótese da presente pesquisa é que existe uma correlação entre a existência dos Comitês de Ética em Pesquisa e os principais indicadores de desenvolvimento científico regional.

Resultados: A tese busca contribuir para a formação de uma agenda de pesquisa sobre o desenvolvimento da Ciência na Região Norte. Em termos teóricos mais gerais, o estudo também defende que essa análise a partir dos Comitês de Ética, tem sua legitimidade e que o conhecimento mais apurado do desenvolvimento da Ciência na Região Norte, depende de investigações do seu desenvolvimento localmente. Analisar as implicações bioéticas decorrentes das atividades dos CEPs e de como os conhecimentos das populações tradicionais e dos demais fluxos migratórios são resguardados, os benefícios e os riscos decorrentes de pesquisas.

Palavras-chave: Amazonas; Bioética; Comitê de Ética em Pesquisa.

ABSTRACT

Context: The thesis proposes a qualitative and quantitative study on the contributions of Research Ethics Committees in the Northern Region of Brazil to regional scientific development.

Objetives: Analyze this contribution in three dimensions: (1) its history, aiming to evaluate the contribution of the Committees to the development of science in the Northern Region, (2) spatial distribution of the Committees, and (3) identify the production, areas of knowledge, and research projects that go through the committees.

Method: The research consisted of data collection from websites, especially the National Research Commission (CONEP) and Plataformabrasil, a database of all projects involving human subjects. Thus, it will consist of documentary research with data collected from primary sources, a literature review, and interviews with members of the Research Ethics Committees. Bioethics will be considered as an interdisciplinary concept that substantially contributes to the understanding of research involving human subjects. The guiding question will be: What is the contribution of the Research Ethics Committees in the Northern Region to the development of Science in the Region? The hypothesis of this research is that there is a correlation between the existence of Research Ethics Committees and the main indicators of regional scientific development.

Results: The thesis aims to contribute to the formulation of a research agenda on the development of Science in the Northern Region. In broader theoretical terms, the study also argues that this analysis based on Research Ethics Committees has its legitimacy, and a more accurate knowledge of the development of Science in the Northern Region depends on investigations of its local development. It also aims to analyze the bioethical implications resulting from the activities of the Committees, such as the protection of traditional populations' knowledge and other migratory flows, as well as the benefits and risks associated with research.

Keywords: Amazonas, Bioethics, Research Ethics Committee.

Manuscritos aceites para publicação integrantes na tese de Doutorado

Artigo I - Evolution and Importance of the Research Ethics Committee - CEP in Higher Education Institutions: A Study in a Western Amazonian Institution between 2018 to 2022.

Aceito para publicação pela Revista ACTA BIOETHICA do Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile.

Artigo II - A Perspective on Research Ethics Committees in the Brazilian Amazon.

Em análise para publicação pela Revista ACTA BIOETHICA do Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura I –	Propaganda em relação ao Norte do Brasil	31
Figura II –	Região Norte do Brasil e seus Estados	35
Figura III –	Distribuição de CEPs por estado no Brasil. Os estados da Região Norte estão marcados com círculos pretos	117
Figura IV –	Trajetória de um projeto para análise ética pelo CEP	121
Figura V –	Caminhos da submissão de projetos envolvendo direto ou indireto seres humanos	129

GRÁFICOS

Gráfico I –	Papel dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos	115
Gráfico II –	Formação acadêmica dos membros dos CEPs	110

QUADROS

Quadro I –	Algumas diferenças de abordagem entre as Resoluções: 196/96, 466/12 e 510/16 CNS	80
Quadro II –	Indicadores da Pesquisa	96
Quadro III –	Áreas de formação dos coordenadores e membros dos Comitês	114
Quadro IV –	Recursos da natureza brasileira e suas patentes	134

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Comitês de Ética distribuídos pelos Estados da Região Norte do Brasil em 2021, registro CONEP	106
Tabela 2 –	Quantitativos de Comitês de Ética em Pesquisa na Região Norte, segundo a categoria da instituição em 2021	108
Tabela 3 –	Atividades realizadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa ...	109
Tabela 4 –	Identificação profissional dos coordenadores de CEP participantes da pesquisa	112
Tabela 5 –	Número, por Gênero, nas coordenações dos CEPs	113

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CFE - Conselho Federal de Medicina

CF/88 - Constituição Federal de 1988

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CIOMS - Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas.

COMEST - Comissão Mundial sobre Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CRMs - Conselhos Regionais de Medicina

ECA/90 – Estatuto da Criança e do Adolescente de 1990 FE – Fundamentos da Educação

FR - Folha de Rosto LDBEN/96 - Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional de 1996. MEC - Ministério de Educação e Cultura

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IPEA – Instituto de Pesquisa Educacional Anísio Teixeira

ONU - Organização das Nações Unidas

PEA- Processos de Ensino e Aprendizagem

SBB - Sociedade Brasileira de Bioética

SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

SISNEP - Sistema Nacional de informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

SUS – Sistema Único de Saúde

RENECTAS - Rede Nacional de Combate ao Tráfico de Animais Silvestres

RPR - Representante do Participante da Pesquisa

TCLE - Termo de Consentimento e Livre Esclarecido UFSCar - Universidade Federal de São Carlos

UNESCO- United Nation Educational, Scientific and Cultural Organization - Organização das Nações Unidas para Educação, a Ciência e a Cultura.

SUMÁRIO

PARTE 1 - PESQUISA, BRASIL E AMAZÔNIA	17
INTRODUÇÃO	18
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E PROBLEMA DE PESQUISA	21
1.2 OBJETIVOS	23
1.2.1 Objetivo Geral	23
1.2.2 Objetivos Específicos	24
1.3 JUSTIFICATIVA	24
2 A AMAZÔNIA BRASILEIRA: A Região Norte do Brasil	26
2.1 Amazônia Brasileira como campo de pesquisa	29
2.2 Ética na pesquisa com seres humanos: no contexto amazônico	40
2.3 Pesquisas numa região de fronteira	43
PARTE II - PESQUISA COM SERES HUMANOS E A BIOÉTICA	47
3 ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS	48
3.1 BIOÉTICA E A ÉTICA NAS PESQUISAS EM SERES HUMANOS NO CONTEXTO ATUAL	53
3.2 SURGIMENTOS DE LEGISLAÇÃO BRASILEIRA	61
3.3 MARCOS REGULATÓRIOS DA ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL	65
3.3.1 A Resolução CNS 466/12	71
3.3 A RESOLUÇÃO CNS 510/16	76
3.4 OS COMITÊS DE ÉTICA: PROPOSTA DE DEFESA DOS PARTICIPANTES DAS PESQUISAS	85
PARTE III - A PESQUISA	91
4 ASPECTOS METODOLÓGICOS DA PESQUISA	92
4.1 CARACTERIZAÇÕES DA PESQUISA	93
4.2 TAMANHO DA AMOSTRA	94
4.3 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS	95
4.4 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	97

4.5 APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	97
4.6 ANÁLISE DOS DADOS	98
4.7 OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NA REGIÃO NORTE	100
5 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS E DISCUSSÕES	102
5.1 CARACTERÍSTICAS DOS CEPS	103
5.2. COMPOSIÇÃO DOS CEPS	109
5.3 PERFIS DOS ENTREVISTADOS (COORDENADORES/VICE-COORDENADORES DO CEP).....	111
5.4. COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA: ESPAÇO DE DELIBERAÇÃO E REPRESENTATIVIDADE DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA, NA REGIÃO NORTE.	116
5.5 AVALIAÇÃO DE PROJETOS.....	120
5.6. RELAÇÃO COM A COMUNIDADE ACADÊMICA.....	126
5.7. OS CEPS, A CONEP E AS INSTITUIÇÕES SEDES.....	128
5.8 BIOPIRATARIA: UMA QUESTÃO DE BIOÉTICA	131
CONSIDERAÇÕES FINAIS	138
DIREÇÕES FUTURAS	142
REFERÊNCIAS.....	144
APÊNDICES E ANEXOS	152
Apêndice I – parecer n.º 3.908.742	153
Apêndice II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	157
Apêndice III – Instrumento de coleta de dados	159
Anexo I – Evolution and Importance of the Research Ethics Committee - CEP in Higher Education Institutions: A Study in a Western Amazonian Institution between 2018 to 2022.....	162
Anexo II – A Perspective on Research Ethics Committees in the Brazilian Amazon	183

Prefácio sobre o Autor

Nome do doutorando:

APARÍCIO CARVALHO DE MORAES

Graduado em Medicina pela Universidade Federal do Amazonas, com Internato Médico na Universidade Federal Fluminense – UFF/RJ; Especialista em Psiquiatria, Clínica Médica e Medicina do Trabalho, com Mestrado em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília - UnB. Atualmente, exerce os cargos de Diretor-Presidente do Grupo Aparício Carvalho; Reitor do Centro Universitário Aparício Carvalho – FIMCA e Diretor da Faculdade de Medicina da UNNESA – Metropolitana, em Porto Velho, Diretor-Geral da Faculdade de Educação de Jaru – FIMCA Jaru e Diretor-Geral da Faculdades Integradas Aparício Carvalho Vilhena – FIMCA Vilhena; Diretor-Presidente do Núcleo de Psiquiatria do Estado de Rondônia/NPR/RO; Presidente da Associação Médica Brasileira/AMB-RO; Presidente da Sociedade Amigos da Marinha – SOAMAR/Porto Velho; Presidente da Associação Educacional e Assistencial Dr. Aparício Carvalho de Moraes; Jornalista profissional e Escritor; Membro da Academia Brasileira de Médicos Escritores; Membro da Academia de Letras de Rondônia; Membro da Academia de História Militar Forte Príncipe da Beira .

Exerceu diversos cargos no setor público no município de Porto Velho e em outros municípios do Estado de Rondônia. Foi Vereador no Município de Porto Velho; Deputado Federal por Rodônia; Vice-Governador do Estado de Rondônia e Secretário de Estado da Saúde; Presidente-Fundador da UNIMED de Rondônia; Presidente do Conselho Regional de Medicina do Estado de Rondônia; Diretor Presidente da Associação Brasileira de Psiquiatria da Região Norte.

Recebeu diversas condecorações, entre as quais: Medalha Jairo Ramos, concedida pela Associação Médica Brasileira; Medalha Amigo da Marinha, concedida pela Marinha Mercante Brasileira; Menção Amigo da Base Aérea de Porto Velho, concedido pela Força Aérea Brasileira; Menção Amigo da Brigada Príncipe da Beira, concedido pela 17ª Brigada da Infantaria de Selva - Exército Brasileiro; Moção de Aplausos, concedida pela Câmara Municipal de Novo Horizonte do Oeste; Medalha de 10 anos de criação e instalação do Corpo Bombeiros Militar de Rondônia; Moção de Aplausos da Câmara de Vereadores do Município de Porto Velho – CMPV; Comenda William Harvey – Conselho Regional de Medicina do Estado de Rondônia;

Cidadão honorário dos municípios de Porto Velho, Jaru, Ouro Preto do Oeste, Cacoal, Cerejeiras, Cabixi, Pimenta Bueno e Colorado do Oeste; Agraciado com o Grão Colar do Mérito da Educação - Grau Comendador, pela Câmara Brasileira de Cultura; agraciado, ainda, com a Comenda Alexander Fleming, pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de Rondônia – Cremero; e, pelo Exército Brasileiro, com o Mérito Militar em grau de Cavaleiro.

PARTE 1 - PESQUISA, BRASIL E AMAZÔNIA

INTRODUÇÃO

Esta tese tem como proposta avaliar a contribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Região Norte do Brasil para o desenvolvimento da Ciência na Região. Num primeiro momento, identificar a atual distribuição espacial dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), avaliar o tempo de existência dos mesmos nas instituições envolvidas com pesquisa no Norte Brasileiro. Assim, será fundamental correlacionar o tempo de existência dos CEPs da Região Norte do Brasil com os principais indicadores de desenvolvimento científico da Região, a partir da formulação de um sistema nacional de avaliação das pesquisas com seres humanos no Brasil.

O processo de formação dessa rede, se associa às discussões internacionais sobre as referências de pesquisas com seres humanos, a partir de situações em que houve uma exploração e violência contra a dignidade das pessoas, como consequência de pesquisas desenvolvidas que negligenciaram ou não tiveram cuidados éticos com os seres humanos participantes das pesquisas. Em geral, os pesquisadores exploraram os seres humanos como cobaia nos seus experimentos, o que levou à necessidade de legislação pertinente, pensada para garantir que as pesquisas não iriam colocar em risco a vida das pessoas.

Assim, para garantir que seus projetos atendam às normas de respeito ao ser humano de benefícios partilhados e de justiça social, a comunidade científica e a sociedade se veem na situação de ter que construir normas com diferentes interlocutores, para haver um conjunto de princípios éticos que delimitem as relações com a ciência e com a sociedade, que passam a determinar uma conduta, levando em consideração o ser humano.

Alguns estudiosos da bioética, da história da bioética e do surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa, subsidiaram os estudos aqui apresentados, destacando-se os trabalhos: Nunes (2000, 2003a, 2003b, 2017), Garrafa (1999), Potter (1993), Beauchamp, T.L. & Childress, J.F. (2002). Além desses estudiosos, outros aparecem ao longo do desenvolvimento da tese. No aspecto documental, o estudo destaca as Resoluções, Cartas e Normativas produzidas no âmbito do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e tais documentos são contribuições valiosas às reflexões que serão aqui apresentadas.

Dessa maneira, a tese traz uma estrutura que visa compreender o processo de formação dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e nesses, o papel da bioética e sua importância como balizadora das pesquisas. Considerou-se, inicialmente, entender a Amazônia como campo de pesquisa e, em especial, das pesquisas com seres humanos, o papel da bioética nas pesquisas, um estudo dos marcos regulatórios, sobretudo, aqueles que estão em vigência e servem como parâmetro das análises da condução ética nos projetos a serem executados e no olhar em relação às pesquisas e aos participantes destas.

A legislação vigente no Brasil compreende as Resoluções n.º 466/12/MS/CNS/CONEP e n.º 510/16/MS/CNS/CONEP, acompanhadas de normas operacionais e cartas de esclarecimentos, as quais têm como parâmetros dois importantes documentos de abrangência, no que se refere a pesquisa com seres humanos, o Código de Nuremberg (1947) e a Declaração de Helsinque (1964), e suas modificações, bem como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005). Os Comitês de Ética no Brasil constituem-se num colegiado interdisciplinar e independente, com “*múnus público*”, que devem existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos, constituídos para defender a integridade e os interesses dos participantes da pesquisa. Para isso, sua composição é paritária na relação ao gênero e multidisciplinar e, obrigatoriamente, com a representação assegurada de um membro da comunidade de usuários, indicado pelo Conselho Estadual ou Municipal de Saúde e/ou outros conselhos relacionados e uma efetiva participação nas questões sociais envolvendo a população.

A avaliação ética dos comitês está fundamentada nas resoluções e, embora, num primeiro momento, ocorra de maneira subjetiva – um membro relator – essa passa numa plenária constituída por todos os membros do CEP que discutem e avaliam o parecer emitido, evidenciado que os pareceres são respostas a partir das normas a questões éticas colocadas pelos pesquisadores em seus projetos de pesquisa relacionados com a participação de pessoas de maneira direta ou indireta.

Os resultados da investigação aqui proposta irão permitir não apenas um conhecimento mais sistemático sobre a evolução dos Comitês de Ética, mas como esses estão atuando nas pesquisas envolvendo seres humanos na Região Norte do Brasil, procurando concentrar o foco do estudo na dinâmica do sistema CEP/CONEP na Região Norte.

Havia muitos debates entre os pesquisadores de diferentes áreas quando da existência apenas da Resolução n.º 466/12, por essa contemplar aspectos relacionados a biomedicina e os projetos das ciências humanas e sociais eram inseridos nesse contexto de maneira sem muitas referências nas análises, suscitando muitas controvérsias. Isso é modificado depois de muitas discussões com a criação de uma resolução específica, a Resolução n.º 510/16MS/CNS/CONEP, existe hoje no âmbito do sistema CEP/CONEP, a clareza da necessidade de estudos sobre as ciências humanas e sociais, como trazer essas para as discussões éticas das suas pesquisas.

Por fim, o estudo apresenta resultados da pesquisa teórica e de campo realizada com os CEPs das instituições da Região Norte. Para nortear a dinâmica do estudo a tese foi estruturada em seis capítulos.

O primeiro trata a contextualização dos problemas da pesquisa, a partir dos objetivos propostos, sua relevância, a condução ocorre no sentido de apontar o papel desempenhado pelos Comitês de Ética na Região Norte do Brasil.

Por sua vez, o segundo capítulo apresenta uma discussão sobre a ética em pesquisa e a Amazônia brasileira como amplo campo para o desenvolvimento de pesquisa, observando-se sempre as conduções dos pesquisadores em relação aos participantes da pesquisa.

O terceiro capítulo contempla uma discussão sobre os parâmetros legais adotados a partir da segunda metade do século XX com a criação do sistema CEP/CONEP e a edição das resoluções que passam a orientar as análises éticas em relação aos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos de maneira direta ou indiretamente.

O quarto capítulo trata dos aspectos metodológicos da pesquisa, caracterização e amostra, instrumento de coleta de dados e, por último, resultados e discussões dos dados coletados na pesquisa, procurando revelar as atividades desenvolvidas, as pesquisas em andamento e como esses comitês atuam para o desenvolvimento ético das pesquisas com seres humanos, na expectativa de contribuir para a compreensão da importância das análises bioéticas, dos aspectos considerados relevantes para proteção dos participantes das pesquisas. E com isso garantir à sociedade que os aspectos da dignidade do ser humano serão sempre uma prioridade.

No quinto capítulo, serão discutidos os resultados da pesquisa realizada junto aos Comitês de Ética da Região Norte do Brasil, processo que se iniciou com a apresentação do projeto ao Comitê de Ética, via Plataforma Brasil, para apreciação e posterior aprovação e deliberação para a execução da pesquisa. Será realizada a caracterização dos CEPs, verificado as demandas de projetos apresentados pelos pesquisadores, numa síntese do estudo com as respostas dos coordenadores.

Na parte final serão apresentadas algumas considerações a partir dos dados levantados, quer nas pesquisas documentais ou através da pesquisa junto às coordenações dos Comitês de Ética da Região Norte do Brasil, com dois propósitos fundamentais: apresentar uma radiografia de como ocorrem, via Comitês de Ética em Pesquisa, as questões relacionadas à bioética, e acrescentando a esse, a prioridade.

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E PROBLEMA DE PESQUISA

A definição do objeto de pesquisa a ser efetuada surge a partir de uma análise prévia da produção acadêmica em relação à Região Norte do Brasil e dos estudos que se inseriam nas investigações da bioética. A investigação tem por objetivo analisar o papel desempenhado pelos Comitês de Ética em Pesquisa na Região Norte do Brasil em relação aos princípios éticos e pesquisas que envolvam seres humanos de forma direta ou indiretamente. A Região Norte, embora historicamente apresente relatos das tentativas de ocupação por espanhóis e portugueses, em busca das riquezas minerais e vegetais, muitos desses incursos não obtiveram êxito, por desconhecimento do próprio espaço. Porém, essas expedições não cessaram, sendo um marco relevante desse processo a chamada Comissão Rondon¹, que permitiu uma interligação dos diferentes espaços através da rede de telégrafos, que tinha como propósito incorporar a região ao restante do Brasil e a construção de uma ferrovia na selva, a Madeira Mamoré. Em ambas situações a preocupação principal era de cunho econômico, porém, essas situações, aliadas a outras, trouxeram contingentes populacionais para o norte brasileiro e, conseqüentemente, um olhar para o extrativismo mineral, vegetal e para as comunidades tradicionais existentes.

¹ A Comissão de Linhas Telegráficas Estratégicas do Mato Grosso ao Amazonas (CLTEMTA), conhecida como Comissão Rondon, foi um empreendimento realizado no Brasil com o fim de desbravar regiões desconhecidas do Brasil e incorporá-las ou integrá-las ao país.

Por ser uma região com características singulares, em que a presença do capitalismo estará associada inicialmente ao extrativismo, num contexto do governo, o que alicerçaria, em especial, a partir do século XIX e, claramente no século XX, a ideia de exploração econômica e de ocupação da Região Norte como promoção oficial. Essa, a Região Norte, passou a ser percebida por sua posição geográfica num projeto de geopolítica e da prática de estratégias militares, comerciais e de ocupação populacional. A partir da década de setenta, no século XX, essas ações se intensificaram, sendo considerada a necessidade de ocupação com migrações de populações oriundas de outros espaços, num processo de migração dirigida pelos organismos governamentais.

A biodiversidade, o aumento populacional, o olhar internacional, apontavam um amplo espaço com possibilidades de execução de diferentes pesquisas, entre as quais, com seres humanos. Em se tratando da relevância da pesquisa aqui proposta, é possível perceber esta região como um vasto campo para a pesquisa, constituída por populações tradicionais – indígenas, ribeirinhos, seringueiros e outros – uma forte corrente migratória, além de uma rica fauna e flora, tudo isso formando um conjunto cuja identidade e sua diversidade a transforma num amplo campo para pesquisa e para reflexões de como a bioética é pensada e cuidada.

A ampliação populacional na região, decorrente das migrações, aliada ao contexto natural, coloca a necessidade de ser pensada a relação do ser humano *versus* natureza, do ser humano *versus* ser humano e buscar compreender como a ciência na região trata essa relação. Sobretudo com o surgimento de centros regionais de destaque como: Manaus, no Estado do Amazonas, e Belém, no Estado do Pará, de outros estados como Rondônia, Roraima, Acre e Tocantins, que começam a estruturar seus centros de estudos. Coloca para todos uma interrogação singular: Como os povos amazônicos e os que estão chegando são tratados em relação às pesquisas envolvendo seres humanos? Além de fronteira humana, a Amazônia passou a ser uma fronteira científica.

É possível considerar que as evidências dessas relações, de maneira geral, ficaram transparentes com o surgimento, no âmbito do Conselho Nacional de Saúde – CNS e do sistema CEP/CONEP, que passa a sistematizar uma rede de registro de pesquisas envolvendo seres humanos em todo território nacional, principalmente ao que se refere aos aspectos éticos das pesquisas, de como os participantes das pesquisas são tratados, criando resoluções, normas e propondo acompanhamentos.

Portanto, dentro de um contexto mundial e nacional, a presença dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, passaram a ser fundamentais, cuja finalidade precípua é garantir a integridade dos participantes da pesquisa, com a compreensão de fatores fundamentais que determinaram os aspectos éticos. Na Região Norte do Brasil não seria diferente, os centros de pesquisas, as instituições de educação superior, os hospitais e outros passaram a buscar junto à CONEP o credenciamento dos seus comitês para garantir que os seus projetos passassem por avaliações éticas.

Ainda na perspectiva da elaboração de uma tese, a pesquisa assume importância em permitir desvendar as relações estabelecidas, entre as pesquisas a serem executadas, a relação com a população participante e a observância dos princípios éticos das pesquisas, a biodiversidade, as políticas públicas, os aspectos institucionais na relação entre pesquisa e ética norteados pelas legislações e as instituições de análise ética, legalmente constituídas em defesa da vida e da conduta ética na pesquisa, o que ocorre em todo território brasileiro, através da atuação do sistema CEP/CONEP.

Por último, pode-se indagar: em que sentido um estudo, como este, aqui proposto, pode contribuir e acrescentar algo à bibliografia sobre a Região Norte e para ciência a ponto de justificar uma tese de doutorado? Estudar a relação entre ciência e ética e entre pesquisa e ética numa região com potencial campo de pesquisa e de uma ocupação recente, implica entender o que estudar, o que estar pesquisando, as implicações e a forma como esse processo foi e é vivenciado pelos diversos grupos que o compunham, pode dizer muito sobre pesquisa e pode dizer mais ainda sobre a questão de como esse processo vem sendo executado e recebido pelas populações locais, pela comunidade científica regional e nacional.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Avaliar as contribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Região Norte do Brasil para o desenvolvimento da ciência na região, de acordo com os principais indicadores científicos apresentados pelos comitês.

1.2.2 Objetivos Específicos.

Identificar a atual distribuição espacial dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs);

Avaliar o tempo de existência dos CEPs da Região Norte do Brasil;

Correlacionar o tempo de existência dos CEPs da Região Norte do Brasil com os principais indicadores de desenvolvimento científico da Região Norte do Brasil; e

Verificar as áreas de conhecimento de maior presença nas postagens dos pesquisadores para análise dos Comitês.

1.3 JUSTIFICATIVA

Esta pesquisa tem origem nos questionamentos ocorridos durante anos de atividades profissionais, como médico e acadêmico. No decorrer dessa trajetória observamos que as questões éticas ganhavam, tanto nos meios científicos, como na própria sociedade, particular relevância. E no mundo acadêmico essas passavam a fazer parte, não como valores individuais, mas como atitudes coletivas em defesa dos participantes das pesquisas.

As discussões traziam à tona questões relacionadas as práticas de pesquisa que envolviam seres humanos e, na sua maioria, não apresentaram preocupações em resguardar sua integridade, seus valores e a própria defesa da vida. Essas discussões foram fortalecendo a preocupação em investigar: Como os valores éticos eram pensados e definidos nos marcos de uma pesquisa? E como passaram a ser posteriormente à expedição de normas internacionais e nacionais de proteção aos participantes da pesquisa.

A observância da ética em relação aos participantes da pesquisa, foi ganhando cada vez mais prevalência, referência para execução de qualquer pesquisa. O ser humano é o ponto inicial, não apenas de interesses para os pesquisadores, mas, beneficiário direto dos resultados das pesquisas (Nunes 2011).

O olhar dos comitês de análises de projetos de pesquisas que envolvam seres humanos tem seu foco voltado para o entendimento de como esses projetos estão estruturados, como os participantes serão tratados e se a pesquisa não coloca ou não produz risco para a vida dos participantes e se, em diferentes aspectos, não fere sua

dignidade e não provoca qualquer espécie de prejuízo para aqueles que participarem das pesquisas.

Assim, com a possibilidade de desenvolver uma pesquisa doutoral, definimos como objeto de investigação a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos dos Estados da Região Norte do Brasil, procurando revelar como ocorrem suas atuações em relação aos participantes da pesquisa e as implicações no desenvolvimento da ciência na região.

A partir da definição do objeto de pesquisa e da posterior aprovação da proposta pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) iniciaram-se as atividades de pesquisa. Essas permitiram desenvolver o ofício de pesquisador, desde a fase inicial da pesquisa, com os estudos de referências, o que possibilitou mapear as investigações referentes ao tema em relação ao Norte do Brasil e ao executar a pesquisa de campo, compreender melhor o sistema de acreditação e aprovação desenvolvido pelo Ministério da Saúde, Através do CNS e do sistema CEP/CONEP, observado a partir das atividades desenvolvidas pelos Comitês de Ética.

É importante salientar, de imediato, que pensar o processo de pesquisa com seres humanos na Amazônia, nos conduziu a pensar todo o processo que inclui o pesquisador, os participantes da pesquisa, os Comitês de Ética e a sociedade em geral, o que de certa maneira alargou o foco da pesquisa e fez emergir novos questionamentos, alguns respondidos, outros parcialmente respondidos pelos estudiosos da temática, outros ainda nos inquietam, e procuraremos responder no corpo desta tese, e outros ficaram para pesquisas posteriores.

A problemática que permeou toda a pesquisa para a elaboração desta tese, pode ser definida a partir da seguinte propositura: O surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos promoveu uma institucionalização da definição clara da questão ética em relação às pesquisas envolvendo pessoas no Brasil? E como as resoluções que foram estabelecidas para a condução das análises éticas, define o papel do sistema CEP/CONEP?

Assim, três serão os problemas e a ordem de preocupações que nortearam a pesquisa:

- a) De que maneira a constituição ou a implantação de um comitê de ética se reflete no desenvolvimento das pesquisas?
- b) Como as pesquisas da Região Norte do Brasil estão sendo supervisionadas pelos Comitês de Ética, pelas instituições de pesquisa e acadêmicas?

- c) Qual a percepção dos comitês de ética em relação às pesquisas desenvolvidas e suas inter-relações com o desenvolvimento científico?

Em decorrência desta ordem de problema, pensou-se que as hipóteses a seguir servirão para encaminhar a busca das respostas.

É necessário ressaltar, mesmo brevemente, alguns pontos: O processo de ordenamento adotado pelo Estado Brasileiro para as pesquisas com seres humanos encontra-se associado às relações no contexto internacional de desenvolvimento científico que se estabeleceram globalmente. A Região Norte constitui-se em campo vasto para pesquisa em diferentes áreas do conhecimento e, principalmente, às áreas relacionadas aos seres humanos, sem dissociar sua recente ocupação populacional, datada da década de setenta do século passado. Assim, a percepção da oportunidade e relevância da pesquisa aqui proposta só é possível com a compreensão de fatores fundamentais que determinaram as atividades dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos na Região Norte do Brasil.

Diríamos ainda que, o foco mais relevante de uma pesquisa da envergadura proposta aqui é manifestada na possibilidade de contribuir para reflexões de como se dá o desenvolvimento das pesquisas e aponta a importância da bioética no contexto amazônico, com fins de garantir que a sociedade e nela as pessoas tenham garantido sua integridade diante de qualquer pesquisa que os envolva.

Por último, pode-se indagar: em que sentido um estudo, como este, aqui proposto, pode contribuir e acrescentar algo à bibliografia sobre a Região Norte, a ponto de justificar uma tese? Estudar o desenvolvimento da ciência na Região Norte do Brasil, a partir dos diversos comitês de ética existentes, apontando as pesquisas desenvolvidas, pode dizer muito sobre como as relações dos pesquisadores, dos participantes da pesquisa e o objeto das pesquisas estão ocorrendo. Portanto, a pesquisa e a leitura de seus resultados darão as respostas que procuramos, ou nos levarão a encontrar outras interrogações e a busca por outras respostas.

2 A AMAZÔNIA BRASILEIRA: A REGIÃO NORTE DO BRASIL

Apesar do aumento da produção acadêmica acerca da Região Norte e da Amazônia, se sobressaem estudos relacionados aos projetos de colonização colocados em prática pelos diferentes governos, ocorridos com maior intensidade a partir dos anos 1970, com três vertentes: a penetração do capital na Selva, discussão sobre fronteiras e as correntes migratórias (Becker, 1998, 2000,

Martins,1989,2001,2001). Poucas pesquisas têm a preocupação em realizar uma investigação do papel da ocupação humana e suas consequências, dos conhecimentos tradicionais, da exploração científica da região, isso tudo aliado a questões da bioética e da biopirataria. No geral, os estudos são permeados ou iniciados a partir das intervenções governamentais na região com exploração dos recursos.

Historicamente existem muitas controvérsias, não se sabendo ao certo a partir de que período a floresta amazônica passou a ser ocupada pelos seres humanos, com perspectiva que isso tenha ocorrido com a entrada das populações ancestrais para o interior do Brasil. No entanto, o recorte aqui será alicerçado numa geopolítica que se inicia antes da tomada do poder pelos militares e teve como parâmetro a ideia de ocupação dos vazios para garantir a integração nacional, e a década de setenta passa a ser um marco desse processo. Basicamente, a ocupação ocorreu através de pequenas explorações familiares tuteladas pelas agências do Estado Brasileiro ou de concessões a grupos econômicos para exploração das riquezas minerais e vegetais.

Como afirma Gabriel Lui (2009. p. 219)

Em 1964 os militares assumiram o governo brasileiro e estabeleceram uma nova dimensão ideológica, segundo qual a região amazônica representava um vazio demográfico que deveria ser ocupado a qualquer custo, nos mesmos moldes de uma operação de guerra. Através da Lei 5.173 de 27 de outubro de 1966, foi criada a Superintendência do Desenvolvimento da Amazônia (SUDAM) que substituiu a antiga Superintendência do Plano de Valorização Econômica da Amazônia (SPVA), criada no governo de Getúlio Vargas. Além de delimitar espacialmente a Amazônia Legal Brasileira, o estabelecimento da SUDAM tinha como objetivo acelerar o desenvolvimento econômico e a ocupação humana na região (Brasil 1966).

O mesmo estudioso apresenta a segunda constatação:

Desconsiderando toda a história de ocupação humana precedente, o governo militar deu início aos grandes projetos de colonização e desenvolvimento da Amazônia, como o Programa de Integração Nacional (1970), o Programa Polo Amazônia (1974), o Programa Grande Carajás (1980) e o Programa Polo Noroeste (1983) (Hecht & Cockburn 1990, Kohlhepp 2002). Esses grandes programas institucionais tinham como objetivos principais o incentivo às atividades econômicas e à colonização de grandes extensões de terra. Para atingir o primeiro objetivo, o governo investiu bilhões de dólares na construção de infraestrutura, na forma de portos, aeroportos e, principalmente, na construção de estradas que atravessariam a floresta, como a Cuiabá-Porto Velho (BR-364, em 1968), a Transamazônica (BR-230, em 1972) e a Cuiabá-Santarém (BR-163, em 1973), além de milhares de quilômetros de estradas secundárias para incrementar o potencial de exploração e ocupação da floresta. (LUI,2009. p.219).

Os caminhos traçados nesta tese, apontam para uma investigação do papel dos comitês de ética na região, necessariamente precisa correlacionar a defesa dos

participantes da pesquisa e as contribuições nas análises éticas que venham contribuir para o desenvolvimento. A partir do processo de ocupação, da existência de populações nativas e da ótica de desenvolvimento da ciência e da tecnologia no Norte do Brasil, algo que se expressava num *slogan* comum a partir dos anos setenta do século passado: “Integrar para não entregar”.

Assim, não se pode desconsiderar a investigação sobre o processo de ocupação dentro de uma perspectiva de totalidade, como a questão da fronteira passou a ser percebida e trabalhada nas estratégias dos governos militares, aqui especialmente a fronteira amazônica com os demais países. De início, cabe uma constatação como assertivamente faz Cintia Vieira Souto (2014), dizendo que a política externa do Governo Médici é a menos estudada e a menos conhecida, o que significa dizer que em relação à fronteira amazônica, isso se acentua e abre oportunidades de estudos e discussões sobre a temática da ocupação humana, as tradicionais ou as que chegaram com a chamada expansão do norte brasileiro, apresentado como vazio a ser ocupado ².

O entendimento do processo de ocupação da região amazônica, na atualidade, para sua consolidação, dentro de uma macrorregião, é preciso compreender que a existência de populações quer nativas ou migrantes, conduz necessariamente ao estabelecimento de políticas públicas específicas que vêm atender a demandas dos que habitam aliadas a preservação da floresta.

Os desenvolvimentos das ações bioéticas passam a ser imperiosas diante de uma realidade em que existe muito a ser conhecido, diante da magnitude da floresta, das populações encentrais com seus conhecimentos, da entrada de especuladores e apropriadores dos conhecimentos e da garantia dos princípios que devem nortear todas as pesquisas envolvendo seres humanos (Nunes, 2017).

² O discurso sobre o vazio demográfico local sempre serviu como justificativa para a consolidação de interesses governamentais diretamente relacionados ao caráter expansionista do capital global e nacional. O transplante de populações externas à região foi estratégia para a territorialização do capital na Amazônia e que foram, ou ainda são utilizadas para formar reservas de mão de obra na exploração dos recursos naturais locais (Paula, 2022, p.2).

2.1 AMAZÔNIA BRASILEIRA COMO CAMPO DE PESQUISA

Diferente do que ocorreu historicamente em outras áreas do território brasileiro, a ocupação populacional da Região Norte do Brasil é considerada recente e assumiu dois formatos: Uma ocupação dirigida pelo governo central, basicamente através de grandes e pequenos empreendimentos, a partir da ideologia de “ocupação dos espaços vazios” difundida nas regiões Nordeste e Sul, com o propósito de trazer mão de obra para o norte brasileiro. Foram projetos de colonização, tutelados pelas agências do Estado Brasileiro, que distribuíam terras para aqueles que viessem, e um segundo de concessões de áreas a grupos econômicos, na sua maioria internacional, para exploração das riquezas minerais e vegetais com implantação de megaprojetos.

A ampla fronteira com baixa densidade demográfica, aliada a uma biodiversidade, majoritariamente, ainda desconhecida, apesar de várias incursões ao longo dos tempos e até de séculos, somadas às tentativas de integração ao capital nacional e internacional, levaram os governos, em especial a partir da década de setenta do século passado, a falarem em “vazio a ser ocupado”, em “integração para não entregar”. Isso se somava às diferentes estratégias e situações que foram pensadas para promover o processo de ocupação humana na região.

A fronteira de modo algum se reduz e se resume à fronteira geográfica. Ela é fronteira de muitas e diferentes coisas: fronteira da civilização (demarcada pela barbárie que nela se oculta), fronteira espacial, fronteira de culturas e visões de mundo, fronteira de etnias, fronteira da história e da historicidade do homem. E, sobretudo, fronteira do humano (MARTINS, 2014, p.11)

Somando ao que comenta José de Souza Martins (2014), acrescenta-se a análise de Jania Maria de Paula (2022.p2) ao afirmar:

Em tempos distintos, novas estratégias governamentais para a (re)ocupação da Amazônia tomaram forma, sempre com o objetivo de intensificar a sua exploração econômica. Todas as estratégias contaram com mecanismos de transferência e fixação populacionais, tanto de grupos estrangeiros, quanto nacionais. Mas, sempre desconsiderando as suas populações originais ou secularmente nela territorializadas. Tais estratégias, respaldadas por legislações específicas, estiveram embasadas em concepções (políticas) de épocas distintas, quer no nível nacional ou internacional, mas que justificavam os movimentos de migração para a Amazônia brasileira.

Em geral os espaços amazônicos, foram campos férteis para implantação de projetos de ocupação e de integração às demais regiões brasileiras, espaços esses que, na sua maioria, eram tutelados ao Estado Brasileiro, através dos conhecidos territórios federais, o que lhe permitia promover políticas pensadas de fora para uma

região com características próprias, com necessidades de estudos científicos que revelassem todo potencial ali existente.

Os governos definiram por uma política agrária voltada para a colonização de novas terras, o que atenderia os movimentos que lutavam por terra no país como descreve Teixeira (1999, p.198-199).

Muitos colonos, de fato, ao saírem de seus lugares tinham expectativa de obter terra não apenas para si, mas também para seus filhos e até outras pessoas incluídas em seu grupo doméstico. Nada assim os impedia; e Rondônia era o lugar para onde aquele sonho convergia:

Nessa linha de raciocínio, a Região Sul do Brasil nos anos 70 passa por crises provocadas por questões na pequena propriedade, a modernização agrícola não atendeu a todos, outros eram “expulsos” com a concentração fundiária crescente, além do Sul do Brasil a região que esboçava uma resistência ao governo central, existia, na região, uma oposição. Nesse contexto, a política de deslocamento populacional foi amplamente divulgada na Região Sul, numa tentativa de desmobilizar e arrefecer os conflitos regionais.

Assim, no contexto da geopolítica presente nas ações dos governos militares que se seguiram ao golpe de 1964, trouxeram para os projetos de colonização formas alternativas e facilitadoras, passaram a identificar na colonização dos espaços do Norte do Brasil, como a única, e grande, solução para a questão agrária em especial no Sul do Brasil e da seca do Nordeste. Com esta visão, pretendiam resolver as situações da chamada “população excedente” de “sem-terra”, principalmente, da região Sul e dos flagelados da seca da Região Nordeste. Isso levou ao desenvolvimento de todo um processo de ocupação de “novas terras” no espaço da fronteira na Amazônia. Uma ampla campanha, um chamariz foi posto em prática para atrair migrantes dessas regiões com a promessa de receberem terra e apoio do governo.

Em propaganda veiculada na Revista Veja (1970) de circulação nacional, o Governo Federal, através do Ministério do Interior, realizou uma ampla campanha, apresentando a região como novo eldorado e apresentado as vantagens para migrarem para o Norte do Brasil.

Figura I – Propaganda em relação ao Norte do Brasil



Fonte: Revista Veja 31 de dezembro de 1970.

A estratégia do Estado Brasileiro pós-1964, estimulada por uma intensa divulgação oficial, combinada à divulgação oficiosa, feita pelos próprios migrantes, relacionada a disponibilidade de terras com solos ricos a ocupar, pode ser considerada como condição que atraiu milhares de pessoas para o Norte do Brasil. Trouxe grande contingente populacional para Região Norte e ficou complicado para as agências governamentais manter o controle de quantos migrantes chegam à Região Norte, sendo exemplar o caso de Rondônia.

A grande dificuldade que se sente em toda esta realidade é que não é oferecida ao migrante nenhuma estrutura de acolhida. O migrante aqui chega e não encontra orientação, fica amontoado em estações rodoviárias ou em galpões de igrejas. Outra dificuldade que o migrante encontra é relativa à obtenção de terra[...]há vários projetos de assentamento espalhados por todo Estado de Rondônia. No entanto, dada a morosidade do processo burocrático e a falta de vontade política a concretização dos mesmos não se dá integralmente (PERDIGÃO E BASSEGIO, 1992.p.97-103)

A expansão da fronteira, para o norte, a partir da década de setenta, esteve vinculada, em boa medida, à política de incentivos à ocupação de novas terras e de desenvolvimento regional que deram corpo, por um lado, às frentes de agricultura familiar e às frentes especulativas. Entretanto, não se deve esquecer os efeitos do período de crescimento rápido na década de 1970, o chamado “milagre brasileiro” e

consequentemente os problemas futuros que iriam fazer parte dessa expansão para o norte. De maneira geral, podem ser citados: as questões de infraestrutura para promover o aspecto central que era a integração, o desconhecimento por parte de muitos migrantes da própria região, a falta de centros de pesquisa que possibilitasse estudos de reconhecimento e de perspectiva para o futuro. E a entrada de pessoas sem nenhum controle nas comunidades tradicionais, apropriando-se dos conhecimentos dessas minorias.

O governo brasileiro, a partir dos anos 1970, lançou mão de vários programas especiais, que de certa forma eram apresentados a sociedade, como um modelo alternativo da reforma agrária, tão exigida na década de sessenta. Foram criados, especialmente: o PIN (Programa de Integração Nacional), em 1970; o PROTERRA (Programa de Redistribuição de Terras e Estímulo à Agroindústria do Norte e Nordeste), em 1971; O POLAMAZÔNIA (Programa de Pólos Agropecuários e Agro Minerais da Amazônia). O eixo central desses programas era a distribuição de terra aos migrantes que, por sua vez, deveriam torná-las produtivas, gerando desenvolvimento.

Obviamente que com toda a intervenção política, todo o marketing e a forte presença do poder central, num processo inicial de migração dirigida, propiciou uma corrida para a Região Norte com um aumento populacional expressivo. O Estado Brasileiro, controlou a política de distribuição de terras, até um certo momento, mas, foi perdendo o controle com o número crescente de famílias que chegaram a região. Mesmo diante do aumento do número de pessoas que chegavam, os anos 1970 consolidou essa presença como a Política de Integração Nacional (PIN).

Durante os anos setenta, a ação do Estado foi a de atuar diretamente, dirigindo e executando a política de assentamento de migrantes, o que gerou significativas mudanças na situação econômica, social e política nesse espaço. No entanto, a chamada colonização ou migração dirigida foi perdendo espaço e controle, como já se referiu, com a chegada de levadas sistemáticas de migrantes, vindo especialmente das Regiões Nordeste e Sul do país, fruto da propaganda oficiosa, aqueles que vieram, relatavam para parentes e amigos, as potencialidades que eles enxergavam na região e isso trazia muito mais gente do que era esperado pelo planejamento dirigido de ocupação e assentamento dos que chegavam.

Diante dessa realidade, a falta de conhecimento da região e de poucos recursos financeiros impediam parte do contingente migratório de reordenação de

papéis que permitissem suas incorporações ao processo de colonização. Na nova estrutura, muitos serviram para “abrir terras”, expressão usada para definir os trabalhadores que faziam as derrubadas e davam passagem para os que iam chegando, esses, passada primeira fase de abertura e não conseguindo terra ou não sabendo como trabalhar, passam suas terras para outros e iam sendo incorporados como mão de obra, em outros empreendimentos, especialmente as serrarias que chegavam junto aos migrantes para obter lucros com a retirada da madeira.

A ampla fronteira com baixa densidade demográfica levou o governo a falar em “vazio a ser ocupado”, sendo que a perspectiva defendida nesta tese é a de que essa ocupação foi uma estratégia de segurança, de ocupação da região de fronteira a baixo custo, e não o discurso oficial de preocupação com os destinos das populações vitimadas pela seca nordestina ou pelo sulista desempregado com a mecanização agrícola. A fronteira brasileira é uma fronteira amazônica, pensada como floresta amazônica não só o Brasil, mas os países que integram esta fronteira.

Como afirma Rodrigo Diego Quoos (2010.p.30-31)

A ênfase do modelo de colonização centrava-se na ocupação territorial e na integração econômica. A colonização sem urbanização programada deu-se com o estabelecimento dos migrantes ao longo das grandes vias de penetração e das secundárias. Ressalte-se aqui o sentido nas rodovias: Transamazônica e na Cuiabá-Porto Velho. Para Homma (1993) o lado negativo dessa ocupação residiu no uso indiscriminado do desmatamento, sem o aproveitamento racional da madeira, e na expulsão do ocupante tradicional.

Quando, a partir de 1973, começaram a falhar as tentativas de colonização com a pequena produção, foram convidadas as grandes empresas a assumir a “tarefa” de desenvolver a região amazônica. Com este fato, aumentou a penetração da atividade pecuária que buscava grandes porções de terras, ocupando vastas extensões no sul do Pará, Mato Grosso, e Goiás. Essa medida tornou precária a situação da pequena propriedade e gerou inúmeros conflitos.

Envolvidos por promessas de terra farta, de melhorias e de mudança de vida, promessas que permeiam o próprio universo dos migrantes, demonstraram frustração, por não terem, na sua maioria, conseguido realizar-se, pelo fato das mudanças não terem provocado melhorias de vida. Consequência, *a priori*, do desconhecimento da realidade amazônica e de a maioria dispor de poucos recursos. Embora sem condições, a possibilidade de obter a posse da terra, era fator motivador para muitos.

Por sua vez, na tentativa de consolidar áreas de ocupação populacional, as famílias que recebiam suas terras, também recebiam a incumbência de fazer a mesma produzir, isso tinha um significado claro, era necessário derrubar árvores para

produzir, não vieram coletores, vieram agricultores. Com eles, também, chegaram os especuladores econômicos, as serrarias, cidades surgiram, a partir do ciclo da madeira, e espaços importantes nas margens da fronteira foram ocupados, como pretendia o governo militar.

Bertha Becker e Cláudio Egler (1994, p.149-150) em relação a essa situação assim se pronunciavam:

[a] integração da Amazônia foi considerada como prioridade máxima por razões de acumulação e de legitimação. A ocupação foi vista como capaz de promover o 'equilíbrio geopolítico' interno e externo, oferecendo uma solução completa para os problemas de tensão social na periferia e para o crescimento no Centro, como também para incrementar a predominância do Brasil na América do Sul.

A Região Norte do Brasil, atualmente, é formada por sete estados – Amazonas, Amapá, Acre, Pará, Roraima, Rondônia e Tocantins – todos considerados como integrantes da Amazônia Brasileira (ainda que os Estados do Maranhão e Mato Grosso também tenham incursões na Amazônia), essa região historicamente passou por diferentes intervenções humanas, quase todos via Estado brasileiro que, como já foi mencionado, incentivou as correntes migratórias de ocupação para a região com base na doação de terras, o que pode ser entendido como migração dirigida. Posteriormente outras formas foram ocorrendo, levando a uma ocupação desordenada e com emergência de questões sociais diversas, entre essas, sendo possível destacar a ambiental, a relacionada as populações tradicionais e as derivadas dos contingentes de pessoas que passaram a ocupar os espaços territoriais do Norte do Brasil. À essa situação, vem somar o desconhecimento das potencialidades biológicas, antropológicas e arqueológicas das populações nativas e da própria floresta amazônica.

Figura II – Região Norte do Brasil e seus estados



Fonte: <https://www.google.com/search>.

Como aqui já apresentado, a problemática de intervenção estatal na Região Norte, trouxe numerosas consequências, algumas já amplamente estudadas no meio acadêmico, como: distribuição de terra, migrações, violência, entre outros. No conjunto desses estudiosos, destaca-se aqui as obras de Bertha (1994) na sua maioria dedicada aos estudos da ocupação humana e das políticas postas em prática pelo Estado Brasileiro. No entanto, embora as academias tenham produzido conhecimento sobre diferentes objetos de estudo, existe na literatura que estuda a região, lacunas como, por exemplo; as implicações que essa ocupação trouxe para biodiversidade e para as populações tradicionais, nativas e como essa presença exterior se traduziu em benefícios ou risco para todo o conjunto.

Embora sendo necessário efetuar essa contextualização, dado que em geral se apresenta apenas a questão das migrações como questão de ocupação, a proposta nesta tese não é discutir essas práticas, dado que esta tem como propósito, entender como a Região Norte do Brasil foi incorporada pelas demais regiões, as propostas estatais, e como o capital entrou nos espaços do Norte brasileiro, cenário da pesquisa e da investigação. Em especial após a formação das unidades da federação – estados – e de suas estruturas e instituições, em especial as de educação

e saúde. Pretende-se também entender nessa radiografia a partir dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Região como estes comitês desenvolvem suas atividades, relação da ciência com as populações tradicionais, com aquelas que migraram, e por fim, relacionar desenvolvimento e ética, sabendo-se que existe uma forte pirataria (biopirataria) na região, que inclui entre outros até a venda de sangue humanos de povos indígenas conforme reportagem citada abaixo.

No Brasil os jornais e as autoridades silenciaram sobre o assunto. O mesmo não aconteceu no exterior. Nos Estados Unidos, o jornal The New York Times destaca o assunto em primeira página, na edição do dia 20 de junho de 2007. Assinada por Larry Rohter, correspondente do jornal no Brasil, destaca a polêmica envolvendo tribos indígenas da Amazônia e institutos de pesquisas estrangeiros que vendem sangue coletado dos nativos nos anos 70 e 90.

SANGUE Líderes das etnias Karitiana, Suruí e Ianomâmi, escutados na reportagem, dizem não ter recebido um só centavo pela venda de seu material genético, vendido a US\$ 85 cada amostra por uma firma americana chamada Coriell Cell Repositories, uma entidade sem fins lucrativos baseada em Camden, Nova Jersey.

Segundo a reportagem, os índios estariam revoltados e que "na época que as amostras foram coletadas, tinham pouco ou nenhum entendimento do mundo exterior, muito menos de como funcionava a medicina ocidental e a economia capitalista moderna".

A reportagem mostra que o material, supostamente obtido sem o consentimento dos índios, foi coletado sem que as autoridades brasileiras soubessem que procedimentos científicos estavam sendo realizados nas tribos protegidos por lei federal. Clique no link a seguir para ler a reportagem *In the Amazon, Giving Blood but Getting Nothing* (Venda de sangue indígena no exterior 'revolta tribos na Amazônia').

O assunto saiu na primeira página e em duas páginas internas da seção Américas do jornal mais influente do mundo. Outros veículos internacionais, entre os quais a BBC Brasil, também deram destaque ao assunto. De acordo com a agência de notícia inglesa, a venda de sangue de índios revoltou as tribos brasileiras. A BBC faz, na verdade, uma pequena tradução da reportagem do The New York Times. Apesar da repercussão lá fora, pouco se fez para apurar o caso (povos indígenas do Brasil.25/06/2011)

Por outro lado, essa forte migração, a presença de grandes empresas na Amazônia brasileira, fez dessa região um campo vasto para as pesquisas, e desperta em pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento, brasileiro e de outras nacionalidades a preocupação em estudar o Norte do Brasil, os olhares começam a ganhar dimensões com maior presença a partir da ocupação humana ocorrida a partir da década de setenta, já apresentado no corpo desse estudo.

Como afirmam William Gama e Léa Velho (2005.p.205)

O interesse internacional sobre a Amazônia é bastante antigo, e as expedições científicas estrangeiras para coleta de material e posterior classificação e análise datam de centenas de anos. Entretanto, nas últimas décadas, particularmente com o advento da biotecnologia moderna, que abriu a possibilidade de novas aplicações tecnológicas, os recursos genéticos presentes na Amazônia passaram a ter uma importância estratégica. Isso, ao mesmo tempo em que estimulou o interesse internacional no estudo e na

coleta da biodiversidade local, colocou um desafio ao país, qual seja, como garantir a participação brasileira no conhecimento gerado sobre a floresta, seus recursos e suas aplicações?

Segundo Lenita Maria Turchi (1979) o mito de vazio a ser ocupado, tese defendida pelo governo federal, passa a partir da década de 1970 a ser tratada pela prática da colonização dirigida, a Amazônia, é apresentado como nova fronteira. Sem dúvida que esse discurso foi fundamental para o deslocamento de grandes contingentes que vinham de outras regiões para o norte do País. Destino de populações migrantes. O poder nacional na sua estratégia geopolítica definiu para Amazônia uma ocupação dirigida e para garantir a vinda das pessoas, fechou os olhos à política desordenada de ocupação via extrativismo vegetal, mineral, grilagem e muita violência.

Além de questões ambientais, outro fenômeno desperta grande preocupação em relação ao processo de ocupação da região: a grande frequência de conflitos violentos associados à ocupação do território por onde a fronteira agrícola avança sobre a floresta. Assim como o desmatamento, esses conflitos tampouco são novos, e a opinião pública já não se surpreende com a sequência de tristes acontecimentos notórios, como a morte de Chico Mendes (1988), os massacres de trabalhadores rurais em Corumbiara-RO (1995) e Eldorado dos Carajás-PA (1996) e, mais recentemente, o assassinato de Dorothy Stang (2005) (SANT'ANNA & YOUNG 2010).

Assim, quando se escuta falar do processo de ocupação ocorrido a partir da década de 1970, a ideia inicial, a constatação preliminar é de que uma imensa massa se deslocou para região apenas para ocupação de faixa de terra, na verdade, como vem sendo defendido aqui, esse contingente migratório, fazia parte, também, de uma estratégia da geopolítica de ocupação de regiões de fronteiras, a um baixo custo. Essa foi a estratégia utilizada por parte do governo federal. Não se pode esquecer que a Região embora pouco povoada, não era um vazio e a luta pela terra e por suas riquezas aumentou as lutas sangrentas e a violência foi ganhando proporções em diferentes estados.

A Região Norte foi guindada a condição de “Nova fronteira agrícola” e espaço a ser ocupado, profundamente difundida e apoiada por programas oficiais, como foi relatado acima. No entanto, no auge da ocupação, percebeu-se que a migração dirigida havia perdido do controle, admitindo-se então que não haveria terra para todos, começando um novo problema agrário no Brasil.

Em material veiculada no Jornal o globo de 13 de setembro de 1984 num suplemento especial que destacava a BR.364 a integração da Região Norte e em especial ao território Federal de Rondônia ao restante do Brasil foi veiculada a material

com o seguinte título: “Não há terras para todos, mas continua chegando gente”. No teor da matéria havia a preocupação das instituições públicas com o aumento sempre crescente de migrantes chegando, as condições e a capacidade de os absorver, a parca infraestrutura existente, já apontando para os problemas sociais que o futuro jovem Estado enfrentaria.

Somando-se a situação de migrações internas, a Região Norte tem uma ampla fronteira territorial, com diversos países, alguns dos quais, em momentos diferentes, vivem em situações de conflitos internos, destacando-se que esses constituem, também, parte integrante da Amazônia legal, por sua vez, apresentando os mesmos problemas existentes no Brasil, como ocupação irregular, biopirataria e também problemas políticos, de golpes de estado a fortalecimento, em outros momentos das suas democracias.

José de Souza Martins (1996.p.26) descreve a situação da fronteira brasileira.

A história contemporânea da fronteira, no Brasil, é a história das lutas étnicas e sociais. Entre 1968 e 1987, diferentes tribos indígenas da Amazônia sofreram pelo menos 92 ataques organizados, principalmente, por grandes proprietários de terra, com a participação de seus pistoleiros, usando armas de fogo. Por seu lado, diferentes tribos indígenas realizaram pelo menos 165 ataques a grandes fazendas e a alguns povoados, entre 1968 e 1990, usando muitas vezes armas primitivas como bordunas e arco-e-flecha. Houve ocasiões em que diferentes tribos fizeram ataques em diferentes lugares no mesmo dia.

Nestes últimos trinta anos, diferentes fações da tribo Kayapó lançaram continuados ataques às fazendas de sua região, inicialmente para rechaçar os civilizados e depois de pacificados para impedir que continuassem invadindo seu território. Em 1984, os Kayapó-Txukahamãe sustentaram uma verdadeira guerra de 42 dias contra as fazendas e o governo militar, que culminou com o fechamento definitivo de extenso trecho da rodovia BR-080, maliciosamente aberta através de seu território para possibilitar futura invasão das terras por grandes fazendeiros. Nessas lutas, houve mortos de ambos os lados, verdadeiros massacres.

Essa é a forma de colonização dirigida, oficial em que o poder nacional procurava controlar e direcionar pessoas das regiões que havia interesse o deslocamento para a “Nova fronteira”, embora com todo o aparato ao deslocar e o foco para migrações sulistas, essas ganharam maior visibilidade e trouxeram gente além das expectativas do governo, que não consegue por fatores já mencionados acima, manter a migração dentro do seu controle, ampliam-se projetos de colonização, outros são criados, mas já não são mais controlados.

A Região Norte do Brasil, possui uma identidade cultural, formada pelas populações tradicionais e acrescida das correntes migratórias internas, inter-regional e até mesmo internacional. Com rica diversidade e biodiversidade que desperta a

cobiça de agentes que deslocam a região sem a mínima postura ética em relação ao seu povo, sua fauna e sua flora. Portanto, para a ciência, essa região é um campo vasto para intervenção, com suas pesquisas, com a observância dos princípios éticos, investigando o conhecimento popular e trazendo esses para a cientificidade.

Como afirma José de Souza Martins, (1980, p.69):

Na verdade, porém, a Amazônia não é nenhum deserto a ser ocupado. A região Amazônica já foi ocupada segundo critérios e as circunstâncias em que sua ocupação se deu. O que temos é a aplicação de um outro modelo de ocupação que pretende anular e revogar os modelos anteriores. Não estamos diante de um processo de ocupação da Amazônia; estamos, na verdade, diante de uma verdadeira invasão da Amazônia, em que os chamados pioneiros não raros se comportam, ante os primeiros ocupantes, como autênticos invasores – devastando, expulsando, violando direitos e princípios. É bem clara a origem regional e social desses invasores. Eles vêm do Sul e do Sudeste e estão procedendo a uma verdadeira sulização do Norte.

No caso brasileiro, a Amazônia foi transformada em frente de expansão do capitalismo, criando-se diferentes mecanismos de atração, destacando-se a questão da terra, que passa a ser o principal agente disponibilizado, num primeiro momento numa política de pequenas propriedades e mais adiante para aqueles que desejasse vir implantar seus megaprojetos.

Essa fórmula de ocupação, já experimentada desde a colonização, doação de terra, continuou a servir de modelo e foi adotado pelo Estado Brasileiro, sobremaneira a partir da década de 1970, o procedimento regulamente conhecido, seria, portanto, a porta de entrada para um processo gigantesco de formação de municípios, marcados pelos conflitos pela terra, morte de posseiros, índios e outros. O que responde em parte, as dificuldades encontradas por pesquisadores em investigar determinadas temáticas.

Existe uma importância fundamental em analisar, como problemas de pesquisa, as pesquisas envolvendo o ser humano no contexto amazônico, em especial com a criação do sistema CEP/CONEP, como numa região que sofre os olhares do mundo inteiro passou a tratar as pesquisas com seres humanos e ainda mais, entre os objetivos do estudo encontra-se entender o papel dos CEPs no desenvolvimento científico da Região Norte brasileira.

Considerou-se como ponto de partida os anos de 1966-1985, uma ação mais efetiva do Estado brasileiro, nas suas estratégias geopolíticas para Região Norte, um planejamento efetivo voltado a ocupação dos espaços amazônicos. O Estado tomou a si a iniciativa de um novo e ordenado ciclo de devassamento amazônico, num projeto geopolítico para a modernidade acelerada da sociedade e do território nacionais.

Nesse projeto, a ocupação da Amazônia assumiu prioridade por várias razões. Foi percebido como as tensões sociais internas decorrentes da expulsão de pequenos produtores do Nordeste e do Sudeste pela modernização da agricultura. Sua ocupação também foi percebida como prioritária, em face da possibilidade de nela se desenvolverem focos revolucionários (BECKER, 1982, 1990).

Atualmente em nome do “desenvolvimento”, do progresso e do emprego, a região amazônica continua sendo aberta à sanha da destruição promovida pelas sociedades capitalistas industriais. Acelera-se a construção de barragens hidrelétricas, a exploração do petróleo, e do gás, dos minerais, da madeira, dos produtos florestais e das águas. Formam-se enormes complexos agroindustriais da pecuária, da soja, do algodão, do pescado, da cana-de-açúcar, do eucalipto, legítimos representantes do agronegócio mundial. Instalam-se gigantescas fábricas de siderurgia, usinas de alumínio, fábricas de cimento. Busca-se impor que uma minoria não deve barrar o progresso geral da nação, e que o meio ambiente não pode barrar o desenvolvimento (LEROY, 2007). Buscam-se títulos, e certificados de promotores do “desenvolvimento sustentável”, inserem no capitalismo internacional populações e territórios. (QUOOS, 2010.p.37)

Por fim, enquanto é fundamental pensar os caminhos possíveis para pesquisa no Norte do Brasil, preocupa a presença de pesquisadores sem vínculo institucional que desenvolvem suas pesquisas sem apresentar resultados para a comunidade nacional, é importante o alargamento das pesquisas, a dinâmica da tecnologia tem permitido avançar, mas é importante que exista, diante do que representa o Norte, mais observâncias do que vem sendo realizado. Daí a importância dos CEPs sendo preciso que se observe a bioética e que os pesquisadores não façam mais do que pesquisar, mediados pelos comitês de ética, que assumem de fato a interlocução entre a garantia da observância dos princípios éticos e daqueles que viriam estudar a região, a partir dosujeitos das pesquisas.

2.2 ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS: NO CONTEXTO AMAZÔNICO

Pensar a ética relacionada a pesquisa com seres humanos, passa a ser crucial e ao mesmo tempo definidor das atividades a serem executadas numa pesquisa, numa região em que existem muitos espaços, mas não tem presença do estado e vivem em condições de mandonismo local, onde a defesa da população e da vida em geral depende do ativismo de alguns e das atividades de organizações não governamentais. Defender princípios bioéticos passa a ser fundamental, em especial diante das atrocidades explícitas no decorrer da história da humanidade e na história da Região Norte do Brasil. Instrumentos de contenção desses abusos, com as declarações internacionais canceladas por resoluções, normas, cartas nacionais,

são importantes como instrumento de mediação entre os participantes da pesquisa, os pesquisadores e a ciência, na busca de respostas firmes a ações que coloquem em risco as pessoas participantes das pesquisas e de maneira ampla toda sociedade.

Na Amazônia, a situação, merece um olhar atento, diante do processo de incorporação dos espaços e das atividades de pesquisas realizadas, em especial em áreas de fronteiras com populações tradicionais, indígenas, quilombolas, ribeirinhos, seringueiros, sem que ocorra um controle ético e social das mesmas, ocasionando, apropriação indevida de conhecimentos, biopirataria e outros, além do não esclarecimento dos riscos que os participantes de atividades, consideradas de pesquisa podem correr.

Assim, a Região Norte Brasileira, apresenta um histórico de ocupações e de incursos ao longo dos séculos, na sua maioria em busca de suas riquezas naturais e de apropriação do conhecimento dos povos e ou comunidades tradicionais, o que acarreta prejuízos a essa população, ao Estado Brasileiro, e a ciência. O combate a essas ações está além das ações de busca pela ética e pela defesa da população, são situações que demandam intervenções, visto que “pesquisadores” entram na região e realizam suas ações, consideradas de pesquisa, sem observarem nenhum princípio de bioética e ainda, depõem contra a ciência e usurpam os conhecimentos dos povos da Amazônia.

De acordo com Brito e Pozzetti (2018, p.52)

Os conhecimentos tradicionais, aqueles passados de gerações às gerações, entre os povos tradicionais (indígenas, ribeirinhos, quilombolas,) constitui um patrimônio invisível, que foi conquistado ao longo dos anos, com a sabedoria popular e experimentações.

Os saberes sobre como utilizar um determinado animal ou vegetal, para curar males ou utilização como cosméticos, é de domínio dos povos tradicionais, da floresta, que convivem com essa fauna e flora, ao longo de centenas de anos. As empresas de biotecnologia, contemporaneamente tem promovido uma aproximação com esses povos e tem usurpado esses conhecimentos, o que tem lhes permitido economizar anos de pesquisa e recursos financeiros de grande monta. Dessa forma, essa prática tem aumentado os lucros dessas empresas e, em contrapartida, as mesmas não tem distribuído esses lucros com aqueles que lhe proporcionaram esse ganho econômico.

A Região Norte do Brasil, conhecida como espaço do eldorado, o inferno verde, o paraíso, recebeu expedições as mais diversas, inicialmente para exploração das chamadas riquezas naturais, o extrativismo mineral, vegetal e animal, ao longo dos tempos esse foi a maneira de incorporar a região ao resto do Brasil. Posteriormente, nas décadas de 40 e 50 do século passado, com a necessidade de borracha no mercado internacional, a seringa passou a ser o fator de desenvolvimento da região,

destacando na comercialização as cidades de Manaus no Amazonas e Belém no Para, no território que iria formar a Rondônia, era construída nesse período uma ferrovia na selva para servir de escoamento da produção de borracha, situação que teve seu auge e declínio e levou ao repensar como seria a integração dessa região ao restante do País.

Com os governos militares pós-1964, a integração territorial da Amazônia volta a ser discutida como estratégia de “Segurança Nacional”. Apresentada como vazio a ser ocupado, como a existência de muita terra sem gente, como já se referiu anteriormente. Assim surgiu em 1966 a Superintendência de Desenvolvimento da Amazônia (SUDAM), para comandar a “Operação Amazônia”, implementada durante os anos 1970 através de 15 Pólos de Desenvolvimento distribuídos pela Amazônia Legal (BECKER, 1990; ARAGÓN, 1994). Já havia uma compreensão de desenvolvimento via penetração capitalista na região, isso produzia um debate internacional sobre preservação e conduz a diferentes olhares para o Norte brasileiro.

A Região Norte, representa aproximadamente 45% da área total do Brasil, com seus mais de três milhões e oitocentos mil quilômetros quadrados. Mas, porque a Região tem como principal característica o processo de ocupação populacional, abrigando o maior complexo fluvial, a maior bacia sedimentar e maior ecossistema florestal do mundo (BRANCO, 1989, p.17), o maior número de populações não contatadas, o desenvolvimento colocado em prática na amazona, propiciou uma ação predatória para a biodiversidade. (IBGE,2020).

Diante da breve radiografia apresentada sobre as condutas que perpassaram séculos na Região Norte, as instituições em defesa da bioética passam a ser significativamente importantes. Nesse contexto destaca-se o sistema nacional de avaliação do conteúdo ético dos projetos formados pelo sistema CEP/CONEP, embora, de imediato, seja importante afirmar que sua criação ocorreu, somente, na segunda metade do século passado, mais precisamente no ano de 1996, ou seja foram anos e anos em que era inexistente um órgão de controle social das pesquisas desenvolvidas. Diante de tudo que ocorreu e vem ocorrendo na região, sua atuação é crescente, sendo possível de verificar no número de comitês formado a cada ano, como iremos apresentar mais a frente, o certo é que por ser uma região ampla, as ações de combate aos diferentes tipos de intervenção vão além das instituições de pesquisa e dos órgãos de controle social, em alguns casos ferindo mesmo a soberania do País.

Por sua vez, a existência de um sistema nacional, relacionado ao desenvolvimento das pesquisas com a participação de maneira direta ou indireta de pessoas, não tem conseguido coibir os abusos cometidos na região relacionados a exploração oficiosa dos conhecimentos das comunidades locais, explorando de maneira que essas comunidades têm seu saber usurpado, codificado e patenteado sem que por isso tenha benefícios assegurados.

De maneira geral, as condutas éticas, ao longo dos tempos, relacionadas as pesquisas que envolvem seres humanos, sofreram diferentes questionamentos, diante das evidências de alguns processos executados em que a vida foi colocada em plano inferior. E foram esses questionamentos que motivaram amplas discussões, sendo comum atitudes que feriam e não respeitavam a dignidade humana diante dos quadros de atrocidade, em especial no período das guerras mundiais. Surgindo assim as primeiras regulações sobre as pesquisas envolvendo seres humanos, na busca de nortear suas execuções, garantindo a dignidade humana e prevenindo os riscos ao ser humano.

Assim, as discussões acerca das condutas éticas passaram a fazer parte de vários eventos científicos, ampliando-se cada vez mais o debate relacionado as necessidades de mecanismos orientadores, reguladores para pesquisa que envolvessem seres humanos de maneira direta ou indireta, e que fosse garantido aos sujeitos participantes o respeito a sua dignidade (Nunes et al 2009, Nunes et al 2011).

Isso demarcou um novo momento fazendo alusão as atrocidades que vinham acontecendo, por parte de alguns que realizam seus experimentos sem nenhum critério ético, com registros dessas ocorrências ao longo da história da humanidade.

2.3 PESQUISAS NUMA REGIÃO DE FRONTEIRA

Pensar o processo de pesquisa com seres humanos na Amazônia, nos conduziu a pensar todo o processo, o que inclui desde o pesquisador, os participantes da pesquisa, os comitês de ética, os pesquisadores estrangeiros, e a sociedade em geral, o que de certa maneira alarga o foco da pesquisa e faz emergir novos questionamentos, alguns prontamente respondidos, outros parcialmente respondidos pelos estudiosos da temática. No entanto, ainda existem muitos fenômenos para serem estudados diante da velocidade das transformações que vem ocorrendo, como por exemplo; as barragens de hidrelétricas e áreas abertas para criação de animais ou plantios agrícolas. Isso faz desaparecer muitos animais, alterando seu habitat,

perturbando uma vasta flora não conhecida, entrando em extinção, e até povos que desaparecem e com eles o conhecimento empírico da própria floresta.

Isso leva a retomar aqui a problemática que permeou toda a pesquisa sobre o surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, questionando-se se estas promoveram uma institucionalização da definição clara da questão ética em relação às pesquisas envolvendo pessoas no Brasil? E como as resoluções que foram estabelecidas para a condução das análises éticas, definem o papel do sistema CEP/CONEP? No Brasil, o sistema foi criado pela Resolução nº001 de 1988 do Conselho Nacional de Saúde, órgão de controle social vinculado ao Ministério da Saúde. No seu artigo 4º, a Resolução afirmava que toda pesquisa em que o ser humano for submetido a estudo, deverá prevalecer o critério de respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar. Mas como ficam as pesquisas desenvolvidas sem passar pelo sistema CEP/CONEP, em especial num território como o Norte Brasileiro?

É possível ainda que os pesquisadores acabem tomando a realidade amazônica apenas para confirmar seus esquemas teóricos e isso num enquadramento que desconsideraria a realidade local e que tem o território amazônico apenas como campo de coleta de dados.

Assim, a adoção de princípios éticos por parte de todos os pesquisadores envolvidos com a realização de pesquisa, deixou de ser uma adoção individualizada para ter normais de revisão dos projetos de pesquisa, a partir de discussões e protocolos de referências internacionais, que fundamentaram as normas dos países em relação as pesquisas envolvendo seres humanos.

A matriz de avaliação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil é predominantemente biomédica. Conceitos como riscos e benefícios, devolução dos resultados de pesquisa, benefícios compartilhados, termo de consentimento livre e esclarecido ou reparação por danos compõem o vocabulário compartilhado dos comitês de ética para avaliar projetos de pesquisa (DINIZ, 2008, p.421).

A Região Norte brasileira seria assim um amplo campo para pesquisa, com uma biodiversidade na sua maioria ainda desconhecida, aliada a uma baixa densidade demográfica, somada as diversas tentativas de integração ao capital nacional e internacional, faz desse território campo fértil e fácil para entrada de pesquisadores sem vínculos com instituições de pesquisa na região e no Brasil, e realizem sem nenhuma dificuldades suas pesquisas, o que torna emergente pensar sobre pesquisa

na Amazônia brasileira, na inclusão das populações locais e no retorno dos resultados dessas pesquisas.

Em geral os espaços amazônicos, são campos férteis para implantação de projetos de ocupação e de integração as demais regiões brasileiras, espaços esses na sua maioria tutelado ao Estado Brasileiro, através dos conhecidos territórios federais, o que lhe permitia promover políticas pensadas de fora para uma região com características próprias com necessidades de estudos científicos que revelasse todo potencial ali existente.

Na Amazônia, a situação, merece um olhar atento, diante de atividades de pesquisas realizadas, em especial em áreas de fronteiras com populações tradicionais, indígenas, quilombolas, ribeirinhos, seringueiros, sem que ocorra um controle social das mesmas, ocasionando, apropriação indevida de conhecimentos, biopirataria e outros, além do não esclarecimento dos riscos que os participantes de atividades, consideradas de pesquisa podem correr.

Por fim, ao mesmo tempo que é fundamental pensar os caminhos possíveis para pesquisa no Norte do Brasil, preocupa a presença de pesquisadores sem vínculo institucional que desenvolve suas pesquisas sem apresentar resultados para a comunidade nacional, é importante o alargamento das pesquisas. A dinâmica da tecnologia tem permitido avançar neste domínio, mas é importante que exista, diante do que representa o Norte, mais observâncias do que vem sendo realizado, daí a importância dos CEPs, sendo preciso que se observe a bioética e que os pesquisadores não façam mais do que pesquisar, mediado pelos comitês de ética, que assumem de fato a interlocução entre a garantia da observância dos princípios éticos e daqueles que viriam estudar a região, a partir dos seres sujeitos das pesquisas.

De maneira geral e em especial no Norte do Brasil observa-se a existência de um conhecimento não sistematizado em especial por partes dessas populações e que ainda permanece na sua grande parte oralizado o que coloca alguns desafios: Como esses saberes que são repassados nas comunidades, como estão sendo apropriados por outros que de maneira indevida usam desses conhecimentos e passam a ser “donos”, casos de patentes são rotineiros. Sendo um aspecto muito relevante como esses conhecimentos do senso comum estão sendo apropriados e como serão devolvidos para sociedade.

Os Comitês de Ética em Pesquisa, como organismo de controle social, procuram discutir as pesquisas na região a partir da defesa intransigente dos aspectos da bioética, em relação aos sujeitos participantes das pesquisas. Em se tratando das populações ou comunidades tradicionais existe um aparato que evidencia a preocupação com essas, em algumas situações são inseridas em áreas especiais, o que demanda dupla análise pelo CEP e pela CONEP, observando ainda aspectos históricos e culturais. Cabe ainda afirmar que os comitês não são instituídos para impedir a execução de projetos de pesquisa, mas garantir que os participantes envolvidos tenham a sua dignidade preservada e seja garantido o seu direito de participar ou não de qualquer pesquisa, são, portanto, organismo de controle social.

PARTE II - PESQUISA COM SERES HUMANOS E A BIOÉTICA

3 ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS

Quando se fala em ética em pesquisa, num primeiro momento as discussões são permeadas pelos aspectos daquilo que não se deve fazer ao tratar de uma investigação envolvendo seres humanos, ou até mesmo de uma análise filosófica, isso ocorre motivado por algumas práticas desenvolvidas e hoje questionadas que colocaram em riscos ou mesmo levaram ao extermínio de muitas vidas. Assim a adoção de princípios éticos por parte de todos os pesquisadores envolvidos com a realização de pesquisa, em especial envolvendo seres humanos, deixou de ser uma adoção individualizada, subjetiva, para se tornar uma prática normatizadas, a partir de discussões dos protocolos de pesquisa propostos para execução.

A matriz de avaliação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil é predominantemente biomédica. Conceitos como riscos e benefícios, devolução dos resultados de pesquisa, benefícios compartilhados, termo de consentimento livre e esclarecido ou reparação por danos compõem o vocabulário compartilhado dos comitês de ética para avaliar projetos de pesquisa (DINIZ, 2008, p.421).

Na busca de compreender historicamente essa situação que impulsionaram os debates e ampliaram as discussões sobre ética na ciência, faremos um corte periódico para uma discussão a partir do código de Nuremberg (1947), que surge logo ao final da Segunda Guerra Mundial, traz para discussão o respeito à dignidade da pessoa em relação à pesquisa e em especial no combate as atrocidades cometidas. De acordo com Costa (2008, p.28), “A perversidade dos relatos durante o Julgamento de Nuremberg foi determinante para que médicos e cientistas nazistas fossem condenados por crimes de guerra e crimes contra a humanidade”.

Como resultado dessa realidade, a partir de suas discussões, surge o primeiro código de ética em pesquisa envolvendo seres humanos e traz como um dos principais aspectos a condição do livre consentimento, em outras palavras era preciso que o sujeito investigado desse esse consentimento para tanto (Nunes 2015).

Tratou-se, em dúvida, de um aspecto significativo no combate a velhas práticas que desconsideravam os seres humanos na sua condição de autorização ou não, pesquisas que colocassem em risco sua dignidade e sua própria vida.

Assim, elaborado como consequência entre outros, do julgamento decorrente das atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra, é importante destacar que o código não tenha se restringido a essas situações, a esse momento, embora determinante na sua referência, ele traduzia uma nova conduta para os pesquisadores

em relação aos seres humanos ou seja concentrou em normas éticas para todas as pesquisas.

O Código de Nuremberg (1947) é constituído por dez tópicos, dos quais o primeiro apresenta uma caracterização geral dos seus aspectos relacionados a pesquisa com seres humanos, em respeito à vida, logo no início apontando que é fundamental o consentimento livre do ser humano para que toda informação coletada a partir dele possa fazer parte das pesquisas, assim como, ele possa ter a liberdade de sair da pesquisa em qualquer momento ou fase da mesma.

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.
2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.
5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.
7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.
9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.
10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará danos, invalidez ou morte para os participantes.

O Código de Nuremberg, pode e deve ser compreendido como um divisor resultados, desde as descobertas das atrocidades ocorridas durante a Segunda

Guerra Mundial, com pesquisas que atentaram contra a vida até a elaboração de parâmetros bioéticos que passaram a nortear os princípios éticos das pesquisas com seres humanos, embora não fosse impositivo, e ao focar as questões da pesquisa e não da punição daqueles que praticavam condutas que feriam a dignidade humana, deixou espaço para que ainda possa ocorrer situações que ferem a dignidade do ser humano.

Esse código foi apreciado em 1964 na 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial, tendo sido aprovado a Declaração de Helsinque, que estabeleceu a necessidade da revisão dos protocolos de pesquisa por comitê independente. Esta Declaração foi revista nas décadas de 70, 80 e 90 (FREITAS, HOSSNE, 1998), e a partir de então acredita-se que os sujeitos participantes das pesquisas terão suas condições observadas pelos pesquisadores que cuidaram para desenvolver suas atividades em consonância com os princípios bioéticos, como consentimento, benefícios, riscos e retorno científico e social.

Necessário se faz destacar que diante da formação de uma postura em relação a pesquisa com seres humanos, a Associação Médica Mundial se reuniu em Helsinque na Finlândia em 1964 para discutir e elaborar a Declaração de Helsinque, que complementava o Código de Nuremberg. Neste documento, incorporou a ideia do Código de Nuremberg, onde se torna fundamental o consentimento informado (Garrafa, 2007). Deixa claro que o documento principal para execução de uma pesquisa será sempre o termo de consentimento do participante e que esse termo seja claro e elucidativo, o termo de consentimento. Cinco Princípios Básicos passam a nortear às pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos:

I - PRINCÍPIOS BÁSICOS

- 1 - A pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados.
- 2 - A pesquisa clínica deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de alguém medicamente qualificado.
- 3 - A pesquisa não pode ser legitimamente desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta.
- 4 - Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros.
- 5 - Precaução especial deve ser tomada pelo médico ao realizar a pesquisa clínica na qual a personalidade da pessoa exposta é passível de ser alterada pelas drogas ou pelo procedimento experimental. (World Medical Association Declaration 2013.)

Importante entender que tanto o Código de Nuremberg, como a Declaração de Helsinki, são documentos que traduzem uma abrangência mundial e trouxeram elementos norteadores para que cada país construísse suas diretrizes nacionais relacionadas a pesquisa com seres humanos. Por outro lado, é necessário ter clareza que não são textos definitivos, mas que ao longo dos anos foram reformulados com o objetivo de garantir ainda com maior clareza o tratamento a ser dado em relação a condução das pesquisas e a observância da dignidade humana.

O ano de 1975, marca o primeiro processo de revisão e aprimoramento da declaração de Helsinki, nesse momento fica clara a necessidade de dois aspectos: A necessidade de criação de comitês de ética em pesquisa e na objeção de não se publicar trabalhos com providências antiéticas.

Na Declaração de Helsinki (1975), nos princípios básicos, itens 2,3 e 5, é possível perceber a necessidade da criação de comitês independentes de avaliação da conduta bioética apresentada nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

2. O projeto e a execução de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente formulados em um protocolo experimental que deverá ser transmitido a uma comissão independente especialmente nomeada, para consideração, comentário e orientação.

3. A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação científica e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, mesmo que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.

5. Cada projeto de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser precedido por uma cuidadosa avaliação dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios também previsíveis para o indivíduo ou para os outros. A preocupação pelos interesses do indivíduo deve sempre prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade.

A Declaração Helsinki passa por periódicas revisões durante as Assembleias Médicas Mundiais, sempre procurando atualizar de acordo com as novas situações vivenciadas, sendo a primeira realizada no Japão no ano de 1975, seguida pela revisão na Itália, em 1983, Hong Kong, em 2000, e mais tarde em Fortaleza em 2013, todas tiveram como preocupação central a proteção do sujeito participante da pesquisa, elevando sempre aspectos relacionados a bioética.

É possível afirmar que o grande marco de Helsinki em 1964 e as posteriores revisões realizadas durante as Assembleias da Associação Médica Mundial, fica clara e sempre evidenciada a importância do consentimento, livre e esclarecido para os

participantes da pesquisa, esses precisam ser informados do que se trata, dos riscos, dos benefícios e em especial que pode retirar seu consentimento a qualquer momento. Mais tarde, o Conselho da Europa (Council of Europe 1996) aprovou normas e princípios éticos semelhantes para regular e supervisionar eticamente a pesquisa em seres humanos.

Importante, também, destacar que a Declaração de Helsinki aponta para a importância que devem ter os comitês de ética em pesquisa na sua avaliação independente dos projetos apresentados e na objeção de não se publicar trabalhos com providências antiéticas.

Em 1982, o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas - CIOMS e a Organização Mundial de Saúde – OMS, criaram as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Alterada ao longo dos anos, sempre que uma questão ética viesse à tona e não estivesse contemplado nas diretrizes. O objetivo das orientações é apoiar a implementação dos princípios éticos da Declaração de Helsinki, particularmente em países em desenvolvimento. As orientações identificam 26 pontos importantes para assegurar a correta aplicação do consentimento livre e esclarecido pelo pesquisador, a fim de assegurar os direitos dos sujeitos de pesquisa.

Nessas Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Valor científico e social, e respeito aos direitos, Afirma-se:

A justificativa ética para realizar pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos é o seu valor científico e social: a perspectiva de gerar conhecimento e meios necessários para proteger e promover a saúde das pessoas. Pacientes, profissionais da saúde, pesquisadores, formuladores de política, funcionários de saúde pública, empresas farmacêuticas e outros dependem dos resultados de pesquisas para atividades e decisões que afetam a saúde individual e pública, o bem-estar e o uso de recursos limitados. Portanto, os pesquisadores, patrocinadores, comitês de ética em pesquisa e autoridades de saúde devem assegurar que os estudos propostos sejam cientificamente sólidos, desenvolvidos com base em conhecimento prévio adequado e possam gerar informações valiosas. Embora o valor científico e social seja a justificativa fundamental para realizar pesquisas, os pesquisadores, patrocinadores, comitês de ética em pesquisa e autoridades da área de saúde têm a obrigação moral de assegurar que toda pesquisa seja realizada de acordo com os direitos humanos e respeitar, proteger e ser justos com os participantes e as comunidades onde a pesquisa for realizada. O valor científico e social não pode submeter participantes ou comunidades a maus-tratos ou injustiças.

Cada vez percebe-se mais que a valorização no sentido de gerar novos conhecimentos que possam produzir em melhorias para a sociedade e nela o ser

humano, ganha referência para a análise de projetos de pesquisa que envolva seres humanos, notadamente as observações, as análises levaram sempre em consideração os benefícios dessas pesquisas para os seres humanos, esse sem dúvida é o aspecto principal a ser verificado nos projetos, seu valor social, e sua relação com os participantes da pesquisa.

É possível afirmar que no contexto dessas discussões em relação as pesquisas envolvendo seres humanos, a Declaração de Helsinki (1964), pelo amadurecimento da temática das pesquisas envolvendo seres humanos, apresenta com maior clareza, em especial para os pesquisadores/médicos, as preocupações relacionadas ao envolvimento de seres humanos, mesmo com a declaração de Nuremberg, ainda, embora em números pequenos, foram realizadas pesquisas que não observavam os princípios éticos continuaram ocorrendo.

3.1 BIOÉTICA E A ÉTICA NAS PESQUISAS EM SERES HUMANOS NO CONTEXTO ATUAL

Como mencionado no item anterior a questão da ética em pesquisa com seres humanos, na segunda metade do século XX ganha ampla discussão, diante das situações de atrocidades que vieram à tona e o interesse por essa relação entrou na pauta dos debates na sociedade e da comunidade internacional, nos centros de pesquisa e mais especificamente na esfera acadêmica destacou-se mundialmente após a Segunda Guerra Mundial, desde então tem crescido a cada ano, novas discussões vão-se ampliando e sendo incorporadas as normas e resoluções que norteiam as análises de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, sempre destacando que o foco nas análises encontra-se em proteger o participante da pesquisa. Ao propor uma investigação o pesquisador precisa deixar evidenciado como esse participante será tratado e sobretudo respeitado.

Para o entendimento de como essas discussões se foram ampliando em termos de ética na pesquisa, um termo específico passou a caracterizar as questões éticas em relação a vida, a bioética.

A preocupação com a vida dos seres humanos envolvidos na pesquisa passou a fazer parte, cada vez mais, das discussões científicas, ressaltando-se o caráter de estudo transdisciplinar que investiga as condições como a vida será tratada naquela pesquisa. Aqui retomaremos algumas discussões e temas apresentados no item anterior, mas faremos para contextualizar historicamente a introdução do conceito de

bioética e dos encaminhamentos que passam a ocorrer em relação a garantia ao ser humano.

Historiando foi, no ano de 1927 que pela primeira vez o termo bio-ética (com hífen) teria sido usado pelo alemão Fritz Jahr, que defendeu em artigo a bio-ética como o reconhecimento das obrigações éticas em relação a todos os seres vivos. O termo bioética poderia ser etimologicamente definido simplesmente como “ética da vida” (neologismo sobre as palavras gregas bios-vida e ethike-ética), dando-lhe, porém, uma definição muito ampla (Jahr 1927).

Por outro lado, não existe consenso em relação ao uso do termo bioética, para alguns foi o artigo de Bioethics, science of survival”, publicado em 1970 por Potter (Potter 1970), já outros consideram o 1962 foi apontado como ano de nascimento da Bioética. Na realidade, em novembro de 1962 foi publicado um artigo na revista Life intitulado “Eles decidem quem vive e quem morre”. O mesmo contava a história de um comitê em Seattle cujo objetivo era selecionar pacientes para o programa de hemodiálise recentemente aberto na cidade.

Destacar que foi com a obra de Van Rensselaer Potter, “Bioética: ponte para o futuro”, de 1971, que o termo alcançou maior dimensão, embora já viesse sendo discutido nos centros de pesquisa e ensino e fosse resposta para coibir, evitar que situações as mais diferentes e cruéis em relação a dignidade humana não ocorresse e fosse constituído uma regulamentação para garantir a dignidade da pessoa ele foi além das questões biomédicas. Potter, em relação ao seu livro, assim comentou:

O propósito deste livro [Bioética: Ponte para o Futuro] é o de contribuir para o futuro da espécie humana por promover a formação de uma nova disciplina, a disciplina da “bioética”. Se existem “duas culturas” que parecem incapazes de dialogarem entre si - a ciência e as humanidades - e se isso é parte da razão de que o futuro parece (estar) em dúvida, então, possivelmente, nós podemos construir uma “ponte para o futuro” por edificar a disciplina da bioética como uma ponte entre as duas culturas. [...] O que nós temos que encarar agora é o fato de que a ética humana não pode ser separada de um entendimento realista da ecologia no mais amplo sentido. “Valores éticos” não podem ser separados dos “fatos biológicos”. Nós estamos em grande necessidade de uma ética da terra, uma ética da vida selvagem, uma ética populacional, uma ética do consumo, uma ética urbana, uma ética internacional, uma ética geriátrica, e assim por diante. Todos estes problemas exigem ações que sejam fundamentadas em valores e fatos biológicos. (POTTER, 1971, p.7-8).

A bioética neste sentido seria fruto da preocupação de Potter com o bem-estar do ser humano, defendendo a busca de uma sabedoria capaz de examinar as possibilidades para promover a saúde e a sobrevivência humana, a justiça social e o

conhecimento que instruiria a espécie humana quanto a seu papel e a sua responsabilidade moral para com todo ser vivente.

Garrafa (2006) considera que o termo bioética, originalmente designado por Potter, foi ao longo dos tempos alterado por outros pesquisadores que deram maior ênfase em especial ao conteúdo biomédico aplicado principalmente aos aspectos relacionados aos profissionais da saúde com seus pacientes e dos investigadores e empresas com os seus sujeitos de pesquisa. Volnei Garrafa (2006, p.14), destaca:

Potter imaginava a Bioética com uma visão de “ponte”, de uma ética que se relacionava com os fenômenos da vida no seu mais amplo sentido, incorporando não somente as questões biomédicas e também sociais, mas especialmente os temas ambientais ligados à sustentabilidade do planeta (...) denominada de bioética global.

Merece destaque, como contraponto, o pensamento de André Hellegers, médico holandês, um dos pesquisadores cuja proposta é do uso da bioética, mais voltado para a medicina, Hellegers, em 1971 foi fundado do Kennedy Institute fo Ethics na Universidade de Georgetown, Washington, DC. Por sua vez, Hellegers segue numa direção oposta à de Potter e defende a bioética num contexto institucional para designar a área da pesquisa ou campo de aprendizagem biomédica, enquanto Potter apresentava uma visão mais ampla. Percebe-se então que o nascimento da bioética teve dupla paternidade, em ambos existe uma preocupação com a vida.

Aqui cabe a assertiva de Rui Nunes (2001, p.51) que na sua opinião afirma:

Embora a ética médica seja uma das vertentes fundamentais da bioética e, ainda que a tônica geral da bioética seja a preocupação com a sobrevivência da espécie humana, uma bioética global deve ter em linha de conta a preservação da biodiversidade e dos ecossistemas”

Em outra obra o estudioso da bioética afirma:

Após ter sido claramente definida uma concepção biológica e antropológica de pessoa humana, a dignidade confere-lhe o direito de ser sempre considerado como sujeito, em si mesmo, com uma finalidade própria, dotado de liberdade no plano ético, não podendo nunca ser considerado como um objeto do desejo ou da manipulação de terceiros. Esta liberdade ética fundamental implica que a ciência concorra sempre para melhorar as condições de existência da humanidade, respeitando a identidade do sujeito e a espécie a que pertence. (NUNES,2017. p.53)

O estudioso então propõe que se entenda a ética médica como uma vertente principal para a bioética, mas logo a necessidade de uma bioética global e num outro momento esclarece que a pessoa humana deve ser sujeita das suas decisões e nunca mero objeto, atuando ativamente em prole da sociedade, tornando-se então

verdadeiramente cidadão respeitado e, para o qual a ciência deve procurar sempre garantir as melhores condições. E a sociedade deve contribuir ativamente para a difusão destes valores (Nunes *et al* 2015).

A bioética neste estudo, situa-se no contexto relacionado ao controle das pesquisas envolvendo seres humanos, papel principal dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. Assim alguns princípios devem ser assegurados, para prevenir algumas práticas realizadas consideradas abusivas e que ferem a dignidade humana (Engelhardt 1996).

Três dessas podem aqui ser destacadas:

O primeiro ocorreu no ano 1963, no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova Iorque, quando foram injetadas células cancerosas vivas em doentes idosos.

Já o segundo caso, foi entre os anos de 1950 e 1970, no hospital estatal de Willowbrook, Nova Iorque, período em que vírus de uma variante de hepatite foram injetados em crianças com retardamento mental.

O terceiro caso teve lugar em Tuskegee, no estado do Alabama, onde, de 1940 a 1972, quatrocentos afro-americanos sífilíticos foram deixados sem tratamento para conhecer a história natural da doença. A pesquisa continuou até 1972, apesar da descoberta da penicilina em 1945 (Pessini e Barchifontaine, 2002).

Isso, sem desconsiderar as “experiências” realizadas por médicos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial, demonstra que as atrocidades continuaram, mesmo com a existência do tribunal de Nuremberg. Araújo (2012, p. 73) transparece a repercussão das experimentações nazistas na história das pesquisas envolvendo seres humanos:

De todos os fatos históricos envolvendo pesquisas com seres humanos, aqueles que tiveram repercussões mais negativas reportam-se às atrocidades cometidas por médicos nazistas, durante a Segunda Guerra Mundial, nos campos de concentração na Alemanha, que se tornaram verdadeiros laboratórios de experimentação científica em humanos.

Esses entre outros acontecimentos provocaram escândalos e levaram nos Estados Unidos ao surgimento de Comissão Nacional de Proteção aos Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental, tudo se somando aos “experimentos” ocorridos durante a Segunda Guerra Mundial, traz para o centro das discussões científicas a questão da ética nas Ciências e as relações com a vida. De facto, o Relatório Belmont nos Estados Unidos da América (National Commission

1978) teve um grande impacto na implementação dos princípios da bioética na pesquisa em seres humanos.

Em meio a esse contexto teve origem o primeiro código de ética em pesquisa envolvendo seres humanos citado anteriormente:

Dos horrores revelados nesses julgamentos nasceu o Código de Nuremberg e, que também representa uma rutura histórica. Ainda que esse documento tenha sido engatilhado pelos acontecimentos desvelados, não se refere a eles, mas à conduta que um pesquisador científico deve seguir. É uma demonstração de sabedoria que esse primeiro código de ética em pesquisa tenha evitado aludir a situações altamente anômalas e preferido se concentrar em normas éticas gerais e válidas para toda pesquisa. Ainda assim, não deixa de chamar a atenção o fato de um julgamento de criminosos de guerra ter inspirado um código de ética em pesquisa. (KOTTOW, 2008, p.61).

Ainda se buscou o entendimento da bioética, e observando que o princípio revisionista encontra sempre presente, o Código de Nuremberg, como já foi afirmado, foi reinterpretado em 1964 na 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial, que também aprovou a Declaração de Helsinki, que estabeleceu a necessidade da revisão dos protocolos de pesquisa por comitê independente. Esta declaração foi revista nas décadas de 70, 80, 90 e 2000(FREITAS, HOSSNE, 1998).

Nos limites deste estudo, importa compreender que a bioética ao longo dos tempos vai consolidando-se como área do conhecimento fundamental para as demais áreas, os estudos, apontando para discursão ética de qualquer projeto de pesquisa que envolva seres humanos. Evidencia-se a própria bioética, não como uma disciplina, mais como uma macroestrutura metodologia que permite a todos os campos das diferentes ciências uma apropriação de seus princípios, garantido respeito ao ser humano. É importante destacar que no Brasil a bioética é de pendor principialista o que aponta eixos a serem observados.

Beauchamp e Childress (1979, 2019) publicaram um livro de texto sobre bioética, isso um ano após a edição do já citado Relatório Belmont, que tratava dos grandes princípios éticos a respeitar na pesquisa e investigação em seres humanos. Trata-se de uma preocupação pública dos cientistas norte-americanos com o controle social da pesquisa em seres humanos (PESSINI; BARCHIFONTAINE,1998, p. 43). O paradigma central da obra de Beauchamp e Childress, é a bioética principialista, fundamentação teórica de maior difusão e influência no desenvolvimento da história da bioética. Os autores aprofundam e ampliam o campo de ação dos princípios da não-maleficência, da beneficência, da autonomia e da justiça, que devem

ser observados no ordenamento das resoluções apresentadas pelo Conselho Nacional de Saúde no Brasil (FERRER; ALVAREZ, 2005, p. 119).

Em relação a bioética, existe institucionalmente via governamental ou na sociedade civil, organismos preocupados com sua efetivação. Na esfera pública essa fica evidenciada a partir de 1996, quando se formalizou o sistema CEP/CONEP iniciativa gerada pelo Ministério da Saúde, cuja atuação se espalha em todo o território nacional, nas diferentes instituições de pesquisa que passam a observar os princípios éticos nos diferentes projetos. Merece destaque nessa rede construída para análise e acompanhamento de projetos envolvendo seres humanos, os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, instância mais próxima do pesquisador e do participante da pesquisa. Assim, este estudo estaria associado a uma bioética institucional, por ser uma investigação das atividades dos CEPs da Região Norte do Brasil.

Quando se fala em pesquisa e em sua relação com os participantes, não se pode deixar de analisar a relação entre pesquisador e aquele que será pesquisado, detentor das fontes para atender objetivos de determinada pesquisa. O pesquisador tem liberdade para desenvolver sua pesquisa, mas necessário submeter a um organismo de controle social, cuja preocupação principal será sempre o bem-estar do participante, isso incluiu, especialmente, não colocar sua vida em risco, aspecto determinante em toda a análise bioética.

Essa situação exige um certo rigor e compromisso do pesquisador não só com o objeto de estudo, mas com as pessoas envolvidas, isso certamente levará a profissionais mais comprometidos com os princípios da bioética. Isso contribui e estimula pesquisa que pense o bem-estar da sociedade, tal fato faz com que o poder decisório de execução de uma pesquisa seja compartilhado com os comitês de ética que têm como responsabilidade observar se algum princípio em defesa da vida se encontra secundarizado e possa colocar em risco a integralidade daquele participante.

Assim, surgem as organizações, instituições responsáveis pela análise dos aspectos éticos das pesquisas que tenham a participação dos seres humanos. No caso brasileiro, essa estrutura foi criada no âmbito do Ministério da Saúde, com a criação do Conselho Nacional de Saúde e nele da Comissão Nacional de Pesquisa – CONEP e a partir desse surgiu o sistema CEP/CONEP, instâncias instaladas nos centros de pesquisa, nas universidades, centros universitários, faculdades, a partir do

interesse e da compreensão desses, da importância dos cuidados éticos com as pesquisas produzidas.

A partir do código de Nuremberg e da Declaração de Helsinki não há como fugir da realidade, a de buscar mecanismo de proteção aos participantes da pesquisa, sobre a análise bioética como “correção de rumos” e criação de pontes entre as pesquisas e a sociedade, condição imprescindível no combate a possíveis abusos e ao mesmo tempo contribuir para colocar a pesquisa na sua principal função: produção e democratização do conhecimento, sem ferir a dignidade humana.

A interação com a sociedade, através dos resultados das pesquisas deverá ser o norteador das ações que serão empreendidas, no sentido de criar uma cultura de proteção aos participantes da pesquisa, de tal maneira que a própria sociedade não aceite mais práticas que coloque em riscos a vida (Veatch 1998). Essa observância em relação ao participante da pesquisa, deverá ser sempre dimensionado na “ponte” a ser criada entre o pesquisador e o participante, decorrente da compreensão dos princípios bioéticos que toda pesquisa que envolva seres humanos deverá passar.

Por fim, cabe acrescentar a importância que tem a bioética para os estudos envolvendo os seres humanos, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos aprovada em 2005 pela UNESCO, encaminha um marco para as discussões éticas, tanto médicas ou biomédicas, como sociais, evidenciando sempre o caráter de revisão e ampliação normativa em relação aos princípios éticos de condução das pesquisas com envolvimento de seres humanos. Cabe destacar o componente de revisão, muito importante para responder as novas inquietações colocadas pelas novas descobertas e pela busca de resposta da sociedade.

No artigo segundo da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, apresenta-se um resumo do que é esperado dos países membros da UNESCO (2005):

Artigo 2 – Objetivos

Os objetivos desta Declaração são:

- (i) prover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética;
- (ii) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas;
- (iii) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais, de forma consistente com a legislação internacional de direitos humanos;
- (iv) reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos,

evidenciando, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;

(v) promover o diálogo multidisciplinar e pluralista sobre questões bioéticas entre todos os interessados e na sociedade como um todo;

(vi) promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, assim como a maior difusão possível e o rápido compartilhamento de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às necessidades de países em desenvolvimento;

(vii) salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras; e

(viii) ressaltar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação comum da humanidade.

Com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos ocorreu uma abrangência, uma ampliação de vez da agenda da bioética. Os estudiosos apontam sempre para sua universalização em relação a todos os campos da ciência e a vida (Garrafa, 2005). A bioética passa a ser um campo do conhecimento presente em todas as atividades científicas em que esteja envolvida a vida e em especial a humana, daí a importância sempre crescente, no caso brasileiro, dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Apesar das pesquisas na área da saúde serem ser importantes para o desenvolvimento da humanidade, não se deve perder de vista que o participante da pesquisa é a razão de ser em qualquer análise que seja embasada pelas normas internacionais e as nacionais. Cada vez se evidencia mais que é necessário preservar a dignidade do ser humano (NUNES *et al* 2017).

A avaliação ética de um projeto de pesquisa não é para barrar o desenvolvimento científico, mas para garantir que sejam observados critérios que não coloquem em risco os seres humanos, e esse é um instrumento valioso para garantir a execução de um projeto e apresentar seus benefícios para a sociedade.

Nesta tese não será abordada a temática específica da ética animal (Singer 2023), porquanto o foco de estudo é a atividade dos comitês de ética para a pesquisa humana. Pode e deve realçar-se, porém, que estão a ser criados em muitos países comitês de ética animal, sendo a sua função avaliar os potenciais efeitos sobre os animais de um determinado projeto de pesquisa. E se existe proporcionalidade entre os fins (benefícios para o ser humano, ou para outros animais) e os meios utilizados (bem-estar animal) (Animal Research Review Panel 2020). O comitê de ética animal tem como funções:

- a) Promover a supervisão da experimentação animal, e a sua *public accountability*;
- b) Aprovar os projetos de pesquisa envolvendo animais, em entidades certificadas para o efeito;
- c) Ponderar a justificação da investigação tendo em atenção o potencial dano causado e as medidas para prevenir ou aliviar o sofrimento animal;
- d) Garantir que os 3Rs (redução, substituição e refinamento) são estritamente respeitados na investigação animal;
- e) Promover a literacia em bem-estar animal.

3.2 SURGIMENTOS DE LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Embora as discussões sobre a ética em relação às pesquisas com relação às pesquisas com seres humanos tenham ganho mais notoriedade e tenham sido referendadas e definidas pelo Código de Nuremberg (1945) e a Declaração de Helsinki (1964) no caso brasileiro, percebe-se que oficialmente as preocupações com as pesquisas envolvendo seres humanos recebem um tratamento tardio, podendo-se afirmar que o primeiro documento oficial, objetivando normatizar as pesquisas na área de saúde foi a Resolução no 01/88, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (MARQUES FILHO, 2007). Segundo Marques (2009, p. 1) “Esta resolução estabelece níveis de risco e fornece orientações normativas para a boa conduta ética e de segurança, a serem observadas nas pesquisas em saúde conduzidas no território nacional e que envolvam seres humanos”.

Art. 5º - A pesquisa que se realiza em seres humanos deverá desenvolver-se conforme as seguintes bases:

- I – Ser adequada aos princípios científicos e éticos que a justifiquem;
- II – Estar fundamentada na experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios ou em outros fatos científicos;
- III – Ser realizada somente quando conhecimento que se pretende obter não possam ser obtidos por outro meio;
- IV – Prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- V – Contar com o consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal, por escrito, após ter sido convenientemente informado, com as exceções que este regulamento assinala;
- VI – Ser realizada por profissionais da área da saúde a que se refere o Artigo 95 deste regulamento, com conhecimento e experiência para cuidar da integridade do ser humano, sob a responsabilidade de uma instituição de atenção à saúde e que conte com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do indivíduo da pesquisa;
- VII – Contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica, quando for o caso;

VIII – Dar ciência ao responsável pela instituição de atenção à saúde onde será realizada a pesquisa e à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;(CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, RESOLUÇÃO Nº 001, 1988).

Embora apresentasse avanços, baseados nas declarações citadas, em especialmente no que se refere ao a adoção do termo de consentimento a ser assinado pelo participante da pesquisa como documento principal em que esse tem todas as informações para participar ou não da pesquisa, ainda, por ser uma primeira legislação observa-se que ainda que se restringia às pesquisas da área médica e, em alguns aspectos, parecia muito amplo o que suscitava intensos debates em encontros científicos. Assim, numa constante necessidade de melhorias e de revisões, no ano de 1995 foi nomeado um Grupo Executivo de Trabalho com o propósito de promover a revisão e readequação da Resolução 01/88. Isso teve como consequência a criação da Resolução nº 196, de 1996, que passou ser o parâmetro de referência nacional para as análises dos projetos em relação ao seu conteúdo ético.

As discussões trouxeram avanços na direção do fortalecimento e criação de estruturas para proteção dos participantes de pesquisas, com a criação de organismos e normas para regulamentar as pesquisas com seres humanos, sendo possível apresentar como marco a criação da Comissão Nacional de Pesquisa, uma das comissões que passa a integrar o Conselho Nacional de Saúde – CNS. Essa comissão seria responsável por organizar uma rede capilar de núcleos locais nas instituições de pesquisa, faculdades, centros universitários e universidades, núcleos que ficariam designados como Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP. Os projetos de pesquisa deveriam ser submetidos aos comitês para apreciação e posterior deliberação para sua execução

Em um documento formalizado pelo Conselho Nacional de Saúde, resolução já citada, essa pode ser considerada a origem da atual estrutura de controle social das pesquisas com seres humanos no Brasil, levando ao surgimento da estrutura da Comissão Nacional de Pesquisa – CONEP e dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs, formando um sistema unificado no Brasil. A partir da constituição da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

No anúncio dessa Resolução, fica evidenciado como seriam conduzidas a partir de então as pesquisas com seres humanos no Brasil.

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.

Um dos aspectos que a Resolução nº196/96 evidenciava de maneira direta era a necessidade de revisões periódicas da mesma, conforme novas áreas do conhecimento fossem ampliando suas atividades em relação ao desenvolvimento da pesquisa e perceber se, por um lado, existiam lacunas em relação aquela área e, por outro, para garantir que essas novas pesquisas não iriam colocar os seres humanos em situações de constrangimento e/ou exposição que levasse a situações que a dignidade e sua vida estivessem ou fossem colocadas em situação de risco, simplesmente pela inexistência de normatização.

Percebe-se com a declaração de Helsinki (1964) a colocação da necessidade da existência de comitês ou comissões de análise das pesquisas independentes. Isso impulsionou no Conselho Nacional de Saúde brasileiro e o surgimento e a consolidação do sistema CEP/CONEP. Na estruturação dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, foi editada a Resolução CNS 370 de março de 2007, que iria complementar a Resolução 196/96. Nela foram definidas as condições mínimas para o funcionamento dos CEPs que precisavam de registro, credenciamento junto a Comissão Nacional de Pesquisa – CONEP. Entre essas condições mínimas, destacavam-se:

- a) Manutenção de composição adequada (Res CNS 196/96, VII.4, VII.5), inclusive com representante de usuários de acordo com a regulamentação,

- comunicando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP - as alterações eventualmente necessárias;
- b) Emissão de pareceres consubstanciados sobre os projetos recebidos dentro do prazo regulamentar de 30 dias (Res. CNS 196/96, item VII.13.b);
 - c) Envio de relatório sobre os projetos aprovados à CONEP semestralmente
 - d) Presença de mais de 50% dos membros nas reuniões;
 - e) Local e horários de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e sujeitos das pesquisas.
 - f) Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos.
 - g) Registro das reuniões em documento devidamente aprovado;
 - h) Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos (Res. CNS 196/96, item VII.11);
 - i) Expectativa de demanda de projetos igual ou maior que 12/ano, com base no número de projetos do ano anterior;
 - j) No caso de renovação, regimento interno com as regras de funcionamento, aprovado após o primeiro ano de registro do CEP;
 - k) Reuniões dos membros do CEP com o mínimo de regularidade mensal;
 - l) Funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;
 - m) Equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para atividade do CEP;
 - n) Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP;
 - o) Atividades educativas na área de ética em pesquisa aos membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral;(Plataformabrasil)

Outro ponto relevante a ser aqui destacado, sem dúvida, refere-se a inclusão no colegiado das instâncias de análise de pesquisa, da participação dos representantes de usuários na composição dos CEPs, assegurado através da Resolução CNS nº 240 de julho de 1997. Segundo essa normativa, esses membros devem ser indicados por locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários de e/ou portadores de doenças e deficiências e essa indicação deve ser formalizada pelos Conselhos Estaduais ou Municipais de saúde ou entidades a eles ligadas. Essa representatividade tem um caráter importantíssimo pois garante que aqueles que são sujeitos das pesquisas, tenham assegurado no âmbito do colegiado dos comitês, representatividade em condições de discutir, apreciar, emitir pareceres e votos nos pareceres aos projetos submetidos com um olhar sempre dos participantes da pesquisa.

A presença de um representante dos usuários, ou seja, uma pessoa indicada por conselhos de saúde, eleva o grau de envolvimento e transparência nas discussões, embora respeitando todos os preceitos da ética e do sigilo, permite que essa sua análise traduza o entendimento de alguém que não se encontra diretamente vinculado a instituição de pesquisa, mas sim esteja na ponta como usuário. Isso pode

ser considerado como um significativo avanço na relação pesquisador e participante das pesquisas.

3.3 MARCOS REGULATÓRIOS DA ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL

É possível delimitar como marcos de referência no Brasil para o surgimento de um sistema de análise dos princípios e defesa da ética em seres humanos, o ano de 1988, ano da promulgação da Constituição, pós o período ditatorial vivido no País e quando foi criada a Resolução nº 01/88 do Conselho Nacional de Saúde que definia no seu corpo entre outro aspecto o que se coloca (BATISTA *et al*, 2012). O País passa por uma fase de redemocratização o que permite discutir questões as mais diversas relacionadas com a sociedade, com as pessoas de maneira individual e em especial discutir parâmetro para as atividades científicas.

Assim, com a Resolução nº 01/88 do Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu-se que:

CAPÍTULO XIII DOS COMITÊS INTERNOS NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE
 Art. 83— Em toda instituição de saúde credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde na qual se realize pesquisa deverá existir:
 1. 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 radiativos, microrganismos patogênicos, ácidos nucleicos recombinantes ou outros procedimentos análogos que possa representar risco para a saúde.
 Art. 84 — O Conselho Nacional de Saúde emitirá as normas de credenciamento das instituições habilitadas a desenvolver pesquisas em seres humanos.
 Art. 85 — As principais atribuições dos comitês constituídos nas instituições de atenção a saúde são:
 I. Autorizar a realização de pesquisas em seres humanos;
 II. Orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica;
 III. Enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato dos eventuais efeitos adversos e o relatório final da pesquisa, quando se tratar de procedimento novo, conforme
 IV. Zelar para a correta aplicação deste regulamento e demais (Brasil,1988)

Essa resolução estabeleceu os princípios a serem observados, a organização a ser criada para defesa da ética em relação as pesquisas desenvolvidas em todo território brasileiro que envolvesse seres humanos, estabeleceu os eixos a serem observados em relação ao benefícios, aos cuidados, ao não malefícios, a autonomia, tudo voltado para garantir que os participantes da pesquisa tivessem assegurado as condições necessária de garantia de sua integridade e do sigilo das suas informações, entre outros aspectos. Aspectos contemplados pelo Código de Nuremberg (1947), a

Declaração Universal dos Direitos do Humanos (1948), ou a Declaração de Helsinki (1964).

O ano de 1996, marca um processo de revisão da Resolução nº01/88, foi aprovado uma nova Resolução relacionada as análises éticas das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Trata-se da Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que traduzia de maneira expressa que toda pesquisa envolvendo seres humanos de maneira direta ou indireta, em todas as áreas do conhecimento e não tão somente na área da saúde, precisariam ser encaminhadas a um comitê de ética para apreciação dos princípios éticos e que sua execução deveria ocorrer após os procedimentos de análise desenvolvidos no comitê de ética, cujos resultados seriam encaminhados ao pesquisador responsável pela pesquisa, manifestando o seu parecer quanto a execução ou não daquele projeto, no caso positivo ao término deveria encaminhar relatório ao comitê.

Essa resolução, apresentava como linhas de elaboração uma gama normativa que se apropriava de um conjunto amplo de discussão sobre a bioética, a democracia e os caminhos da sociedade, vejamos o foi posto no 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 Helsinki (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. (BRASIL,1993)

Entre outros aspectos relacionados as análises éticas das pesquisas que envolvem seres humanos, essa resolução definiu a criação do sistema CEP/CONEP e uma plataforma de dados o Sistema Nacional de informações sobre ética em pesquisa, onde as pesquisas seriam cadastradas para as análises. A partir desse momento passou a ter efetividade na condução das pesquisas no país, envolvendo seres humanos – SISNEP. O que passa a constituir um sistema nacional de análise, aprovação e acompanhamento das pesquisas. Entre os objetivos desse sistema estava o registro de todas as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil e facilitar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos:

VIII.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. VIII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, necessariamente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) (BRASIL, 1996).

É possível afirmar que a Resolução CNS 196/1996 seria um marco nesse contexto, uma vez que contribuiu para a consolidação do sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas, pelo Sistema CEP/CONEP, apresentou as principais atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa-CEPs e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, assim como o processo de revisão ética dos protocolos de pesquisa, e todo caminho metodologia para a análise de um projeto de pesquisa. Por sua vez como fluxo foi criado pelo Conselho Nacional de Saúde-CNS, o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP) o que evidenciou a necessidade de favorecer a transparência sobre a prática científica no Brasil (REIS et al., 2016). Embora no seu início esse sistema nacional fosse ainda considerado precário, um banco de dados lançado numa plataforma, na ocasião ainda na forma física e não desmaterializada, o que levava os Comitês a estarem sempre ampliando seus acervos documentais, dado a demanda de projetos recebidos.

O pesquisador necessitava comparecer ao Comitê de Ética para cadastrar o seu projeto, esse era entregue impresso, o que gerava um volume de documentos a cada reunião dos membros relatores, que deveriam construir seus pareceres. Isso poderia gerar confusão pertinente aos encaminhamentos junto ao pesquisador

principal, considerado aquele que é responsável pelo desenvolvimento da pesquisa e por sua inclusão no branco de submissão. Havia lançamento dos projetos em um sistema, mas no geral a documentação e os dados ficavam restritos aos arquivos dos comitês, e nesse aspecto perdia-se a possibilidade de uma visão mais ampla das pesquisas relacionadas ao ser humano desenvolvidas no Brasil.

Ainda dentro dos marcos regulatórios cabe destacar o papel da CONEP, que de modo geral seria um CEP ampliado com especificidades, por ser uma Comissão Nacional de Pesquisa, com atribuições amplas em relação ao comitês. A CONEP é uma comissão ligada ao Conselho Nacional de Saúde, tem como finalidade, entre outros, implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Na Resolução 196/96 (BRASIL, 1996), foi estabelecido as suas funções destacando seu papel, sendo esta comissão consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com a rede de CEPs organizados nas diversas instituições onde as pesquisas se realizam (CONEP, 2007), e constituindo, tal como ele, entre os diferentes Comitês de Ética em Pesquisa existentes no país. Para isso deve promover encontros regionais e nacionais, apoiar as atividades dos CEPs e normatizar as diferentes situações que ocorrem, ou seja, além das Resoluções expede cartas, normas para aprimorar pontos que sejam discutíveis ou que precisem de uma resposta ética diante das situações.

Por sua vez, os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, são instâncias instaladas nas instituições mediante solicitação de credenciamento e registro junto a CONEP. Para que o CEP esteja autorizado a funcionar, a instituição deve solicitar a CONEP o registro e credenciamento do comitê. Isso ocorre através de um conjunto de documentos comprobatórios e de garantias a serem encaminhadas a apreciação da CONEP. Entre esses documentos estão a ata de criação do comitê de ética, a portaria da autoridade máxima da instituição nomeando os membros do CEP, o documento que comprove a existência de condições de funcionamento, o número de doutores existentes na instituição, os dados da instituição, a disponibilidade de espaço físico e equipamentos, a colocação de funcionário em tempo integral à disposição do CEP, a viabilização de condições, e em especial a garantia de que seus membros não sofreram qualquer retaliação em função de seus pareceres, que deveram ser sigilosos.

A instituição ainda garante aos membros do CEP a possibilidade de participação efetiva nas reuniões do comitê e das capacitações realizadas pela

Comissão Nacional de Pesquisa – CONEP. Cabe destacar que não constitui atividade remunerada:

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função. (BRASIL, 2013),

Ao buscar credenciamento e registro as instituições, tem ciência que os custos inerentes a criação e funcionamento do CEP são de sua responsabilidade, o engajamento institucional é uma condição para o credenciamento e funcionamento, por isso que a adesão ao sistema CEP/CONEP, deve ser solicitado pela instituição que pretende instalar um comitê de ética. Verificadas as condicionantes dessa documentação e pareceres, o CEP recebe o registro de autorização do seu funcionamento e começa a receber projetos para proceder a análise dos aspectos éticos.

Consideramos relevante reforçar e destacar do conjunto da Resolução 196/96 e, posteriormente, daquelas que lhe irão suceder, entre outros aspectos presentes nessa e nas demais resoluções que norteiam o sistema CEP/CONEP, a exigência para que um membro da sociedade, representante dos participantes da pesquisa, indicado preferencialmente pelos Conselhos Estaduais ou Municipais de Saúde ou de outras instituições representativas na sociedade, façam parte do comitê. O outro é a condição dos membros do CEP não sofrerem qualquer pressão ou retaliação no desempenho de suas funções, por parte dos seus superiores hierárquicos.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise. (BRASIL, 2013).

Condição indispensável para garantir a autonomia no desenvolvimento das atividades dos membros dos Comitês de Ética, assegurando tranquilidade na emissão dos seus pareceres e principalmente que suas decisões serão respeitadas e acatadas pelos superiores de todas as instâncias da instituição no qual o CEP se encontra instalado. E que não sofrerem por parte de nenhuma instância retaliações pelas suas atividades no Comitê de Ética em Pesquisa. Essa situação ainda é um ponto de

discussão nas instituições, dado que muitos gestores desconhecem ou não buscam entender a importância das análises realizadas nos comitês, e procuraram vincular as estruturas de dependência às suas esferas de atuação. Isso ocorre preferencialmente quando o gestor é novo na instituição e não tem vivência com as atividades de um comitê de ética.

Vale ainda destacar como aspecto importante a composição do colegiado da CONEP e dos CEPs, sendo essas paritárias por gênero, multidisciplinares com participação de pesquisadores, estudiosos de diferentes áreas do conhecimento, como: bioética, juristas, profissionais de saúde, profissionais das ciências sociais, humanas e exatas, bem como representantes dos participantes da pesquisa, sendo estes indicados, como foi dito acima, pelos Conselhos Estaduais ou Municipais de Saúde. Trata-se de membros como quaisquer outros, porém sua contribuição vai além e traduz, no entendimento da lei, uma visão feita a partir dos participantes e da sociedade civil.

Os CEPs são organismos de controle social responsáveis pela revisão de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, permitindo ou não o desenvolvimento de uma pesquisa, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Apresenta, também, 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 (CONEP, 2007).

Por sua vez, a CONEP examina os mesmos aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos, em especial em áreas temáticas especiais, encaminhadas pelos CEPs das instituições, e trabalha principalmente na elaboração de normas específicas para as áreas de genética humana, reprodução humana, novos dispositivos para a saúde, pesquisas em populações indígenas, pesquisas conduzidas do exterior e aquelas que envolvam aspectos de biossegurança. É responsável ainda pelo acompanhamento das pesquisas realizadas no país (CONEP, 2007). Funciona como instância de recursos e assessoria ao Ministério da Saúde, ao Sistema Único de Saúde, ao Conselho Nacional de Saúde, bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa com seres humanos.

Na estrutura institucional brasileira, relacionado à pesquisa envolvendo seres humanos, essas são as instâncias responsáveis pela deliberação ética das pesquisas

com envolvimento de seres humanos, de maneira direta ou indireta, garantindo análise ética inicial e o acompanhamento da execução. Procura sempre resguardar os valores da vida, através da garantia na condução das pesquisas de que não é colocada em risco a integridade dos participantes e é garantido aos sujeitos a possibilidade de desistir em qualquer momento, desde logo se estiverem os seus direitos ameaçados ou violados e se se sentirem desconfortáveis em continuar. Essas condições são garantidas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, documento onde consta todos os esclarecimentos sobre a pesquisa, a ser entregue ao participante da pesquisa, deixando claro os riscos e benefícios da pesquisa, as garantias, sempre numa linguagem clara que o participante tenha condições de compreender e decidir sobre sua participação.

3.3.1 A Resolução CNS 466/12

Por se tratar de uma das resoluções vigentes, breves considerações serão aqui apresentadas para o entendimento do processo que foi ao longo dos tempos construído em relação a legislação relacionada a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Os estudiosos da bioética e das normas de condução dos seus princípios, deixaram evidenciado, como já apresentamos nos corpos desse estudo, que ao longo dos tempos, diante das mudanças pelas quais a sociedade passa, deve ocorrer revisões e aperfeiçoamento das legislações relacionadas as pesquisas com seres humanos (VEATCH, 1991).

De fato é o que acontece no contexto brasileiro, com as discussões sobre a necessidade de avanços no norteamento das análises éticas e reformulações das resoluções vigentes e de adoções de normas técnicas de esclarecimentos, quando necessário, diante de situações que requerem um posicionamento ético. Recente documento pretende discutir as pesquisas em ambientes virtuais:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) orienta pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa em relação a procedimentos que envolvam o contato com participantes e/ou coleta de dados em qualquer etapa da pesquisa, em ambiente virtual. Tais medidas visam preservar a proteção, segurança e os direitos dos participantes de pesquisa.

Estas orientações quando aplicadas aos participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade devem estar em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS – nº 466 de 2012 e a de nº510 de 2016.

Entende-se por:

0.1. Meio ou ambiente virtual: aquele que envolve a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por

programas, etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas, etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios.

0.2. Forma não presencial: contato realizado por meio ou ambiente virtual, inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa.

0.3. Dados pessoais: informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável (artigo 5º da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD – nº 13.709, de 14 de agosto de 2018), tais como números de documentos, de prontuário, etc.

0.4. Dados pessoais sensíveis - dados sobre origem racial ou étnica, religião, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou a vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural (artigo 5º da LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018). (ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS EM PESQUISAS COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL, Fev.2021).

Existe uma compreensão de que os marcos gerais que norteiam e regulamentam as pesquisas com seres humanos no Brasil, necessitam estar em constante análise para garantir que essas acompanhem os avanços da sociedade e possam proteger os participantes da pesquisa, sendo necessárias atualizações que devem ser amplamente discutidas em fórum e demais eventos promovidos junto à comunidade científica e a sociedade civil.

Assim, durante dezasseis anos a Resolução 196/96 foi que norteou as análises éticas da pesquisa com seres humanos no Brasil, e nesse período sofreu inúmeras críticas por algumas de suas definições, em especial a sua conceituação de pesquisa, que era entendida como: 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. (Brasil, Resolução do MS/CNS/CONEP nº196/96).

As discussões relacionadas a Resolução nº196/96 apontavam com principais críticas o caráter generalista da Resolução, tendo esta começado a ser questionada por pesquisadores e nos encontros realizados para discutir pesquisa no Brasil. O que apontou à necessidade de sua reformulação, e a própria CONEP, ao organizar eventos e encontros nacionais e regionais, inseriu na programação discussões sobre essa resolução, emergindo, cada vez mais, as discussões sobre a necessidade de uma revisão e o estabelecimento de uma nova resolução. Primeiro passou a consulta pública para que os pesquisadores, e estudiosos em geral, encaminhassem sugestões para formulação dessa nova proposta que seria transformada em resolução.

No ano de 2012, O Conselho Nacional de Saúde realizou fóruns, debates e encontros para revisão e atualização da Resolução até então em vigência, e no ano de 2013, depois de ampla discussão, passou a vigorar a Resolução nº466/12 que normatiza atualmente as análises dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos relacionadas aos projetos da área médica e da saúde.

A Resolução 466/12 prevê as seguintes atribuições para os Comitês de Ética em Pesquisa:

II.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise; VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno (BRASIL, 2012).

É possível observar alguns avanços na Resolução nº466/12 em relação a anterior, enfatizando a importância de proteção aos participantes da pesquisa, que o participante deve ser protegido em sua integridade física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural e espiritual. Nesse caso houve uma mudança na nomenclatura, deixou-se de falar em sujeito da pesquisa, para participante da pesquisa, existe uma compreensão do fortalecimento do princípalismo, ficando claro quando se afirma nas disposições preliminares: “A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado”. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

Outro termo que traz a Resolução 466/12 foi relacionado aos “Achados da pesquisa” definido como aqueles acontecimentos que o pesquisador localiza durante uma pesquisa. Outro termo que não aparecia na resolução anterior “Assentimento livre e esclarecido” é a anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, O termo patrocinador ganhou outra definição em relação a Resolução CNS 196/96. Outro termo utilizado é o “benefício da pesquisa” que é, por definição, o proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo

participante da pesquisa. O termo “patrocinador” recebeu nova definição, pois, na Resolução CNS 196/96, era definido como pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa; já na resolução em vigor, é a pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

Assim, mesmo nos estudos acadêmicos, as instituições passam a ser encaradas como patrocinadoras, tendo todos os deveres inerentes a esse título, são corresponsáveis pelo desenvolvimento da pesquisa, assim como, os comitês de ética que as aprova. É importante o respeito a dignidade humana que se materializa nos princípios norteadores, desde logo o respeito pela autonomia pessoal. Segundo Costa (2008), autonomia significa respeitar o direito, a capacidade de a pessoa deliberar, sem qualquer forma de repressão, se deseja ou não participar de uma pesquisa ou de outro procedimento qualquer, o que determina que o pesquisador/profissional tem a obrigação de acatar sua decisão, não havendo qualquer tipo de pressão e respeitando sua decisão.

Importante princípio é o da beneficência. Significando garantir que as pessoas não serão lesadas, não terão qualquer prejuízo por participar de uma pesquisa, buscando sempre o bem dos sujeitos, uma vez que a ciência e a tecnologia existem para servir de instrumento para o benefício da humanidade (WANSSA, 2011), o que já aponta para um outro princípio – o da não maleficência – ou seja não provocar danos desnecessários e minimizar os efeitos adversos das atividades desenvolvidas na pesquisa. Podemos afirmar que esses princípios são complementares, considerando mesmo alguns autores que podem ser perspectivados como um único princípio de bioética, desdobrado em duas vertentes (Nunes 2016).

A Resolução CNS nº 466/12 deixa evidente como ocorre a integração, parceria no contexto do sistema CEP/CONEP, apontando para ações cooperativas em relação as atividades trazendo para o contexto da CONEP algumas áreas temáticas, mas deixando os comitês livres para a qualquer momento solicitar da CONEP parecer sobre algum projeto que considerar ser necessário efetuar uma análise externa ao CEP. Por fim, o princípio da justiça, é colocado como condição ao tratamento que se deve ter com os participantes da pesquisa que devem ser tratados com igualdade, com equidade e respeito. (BRASIL, 2002). O princípio da justiça pode ser entendido de duas diferentes perspectivas. Em primeiro lugar como equidade, ou seja, como igualdade de acesso a determinados bens sociais, tal como a saúde ou os benefícios

da ciência (Nunes et al 2014). Por outro, como o imperativo ético de partilha global do conhecimento científico, num espírito de justiça social global de que a *open science* (ciência aberta) deve ser um bom exemplo (NUNES, 2022).

VII - DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação (BRASIL, 2013).

No item VIII, “Dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)”, da resolução 466/12 descreve as atribuições dos CEPs e inclui o seguinte texto:

VIII - DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise; VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

Por outro lado, existem alguns pontos na Resolução nº466/13CNS/CONEP merecedores de novas discussões. Primeiro embora seja colocado que todas as pesquisas envolvendo seres humanos de maneira direta ou indireta devem ser apresentadas, submetidas aos comitês de ética, a Resolução não avançou em relação as áreas de conhecimento das ciências humanas e sociais, pelo que se deduz que, na sua essência, esta resolução foi pensada para as áreas das ciências da saúde. O que pode ser explicado por sua ligação umbilical com o Ministério da Saúde, por ser a CONEP, uma das Comissões do Conselho Nacional de Saúde. Um segundo ponto presente nas discussões dessa resolução refere-se ao capítulo X - da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, quando afirma:

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

Os críticos da resolução, (Brasil, 2012); Diniz, Guerreiro, 2008; Porto, Cunha, Martins, 2013) ao analisarem a Resolução nº 466/12, chegam as seguintes

considerações: há uma flexibilização injustificada das normas e diretrizes envolvendo as pesquisas com seres humanos, há uma diminuição das atribuições e prerrogativas do sistema CEP/CONEP, há um aumento da vulnerabilidade dos participantes da pesquisa e ampliação dos riscos de uso indevido do material biológico. Isso soma-se a flexibilidade de pesquisas de interesse do governo, questionando-se se esse caráter de urgência, e a possibilidade de o mesmo ser realizado pelos órgãos da administração, não é de fato uma brecha para o governo fazer avançar projetos de seu interesse, ou seja, se passa a ser considerado uma flexibilização no contexto das análises éticas.

Nas palavras de Jacome, Araújo e Garrafa (2017, p.62)

Embora a resolução mais recente não tenha introduzido mudanças de grande magnitude em relação ao texto anterior, no tocante ao processo de avaliação e operacionalização dos CEP incluiu modificações que podem propiciar avaliações éticas mais pertinentes aos diferentes delineamentos das pesquisas.

Outro aspecto que é apontado pelos críticos seria a falta da incorporação dos direitos humanos, desde logo menção à Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, não tendo esta incorporado áreas do conhecimento além da biomedicina. A forte presença dos cientistas sociais nos encontros de pesquisa, trazia sempre à tona a discussão da necessidade de uma Resolução de Pesquisa que fosse pensada para as ciências humanas e sociais. Essa polêmica tratava do entendimento que se obteve naquele momento que se deveria constituir uma resolução com foco nas ciências humanas e sociais.

O procedimento, ganhou forças nos encontros nacionais e regionais desenvolvido pela CONEP, o entendimento presente seria a elaboração de uma resolução específica, esse debate foi vencedor e como consequência surge a Resolução nº510/16 do CNS/CONEP.

3.3 A RESOLUÇÃO CNS 510/16

Até a edição da Resolução nº466/12CNS/CONEP, havia uma única orientação de cunho biomédico para as análises da pesquisa a serem desenvolvidas no Brasil e, em geral, partia-se da premissa de que toda pesquisa que envolvesse seres humanos de forma direta ou indireta deveria ser submetida a um comitê de ética para sua apreciação. Nas instituições de pesquisa nas áreas sociais e humanas havia um debate constante na comunidade científica, de que essa resolução não atendia as

especificidades dos projetos dessas áreas do conhecimento, dado ao enfoque biomédico contido na mesma, e nos instrumentais de análise por ela apresentados, o que suscitava um debate de que os comitês faziam um “arranjo” para a adequação as análises em relação a resolução vigente.

No âmbito dos Comitês havia essa situação mal resolvida pelas resoluções expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde do Brasil, que era entendido de maneira ampla. Essas nasceram e vieram para corroborar com as discussões internacionais sobre como as pesquisas que envolviam seres humanos viam ocorrendo e correspondiam as respostas dadas, em especial a partir da Segunda Guerra Mundial, ou seja, nesse aspecto as resoluções brasileiras estavam corretas. No entanto, quando elas colocavam todas as pesquisas envolvendo seres humanos de forma direta ou indireta e isso incluía diferentes áreas do conhecimento, as resoluções eram limitantes.

As pesquisas seguiam as diretrizes das resoluções que não atendiam as necessidades das pesquisas humanas e sociais. Levava-se em consideração apenas o fato dessas pesquisas envolverem seres humanos de maneira direta ou indireta, mas no seu conjunto essa resolução era voltada ao atendimento da área biomédica. Muitas críticas realizadas pelos pesquisadores das ciências humanas e sociais - CHS, em geral, concentravam-se nesse caráter de que deveria passar pelo CEP todas as pesquisas “envolvendo seres humanos”, algo que já havia sido contemplado na Resolução nº196/96 e foi referendado na Resolução nº466/12. Para além de seus marcos de origem, impondo inapropriadamente suas regras a pesquisas nas CHS, isso trazia sempre discussões por ser considerada inadequada a este domínio científico.

É consenso que toda pesquisa deve deixar clara a sua condução ética, no entanto, o que se observa em relação as pesquisas das ciências humanas e sociais, era um arranjo de adequação ao que preconizava uma resolução voltada para a área da saúde. E nesse contexto a discussão sobre a necessidade de uma resolução que atendesse a CHS, ganhava amplitude nos fóruns encontro promovidos pela CONEP, e isso levou a criação de um grupo de estudo para proposição de uma resolução específica, que viria atender os anseios dos pesquisadores dessas ciências. Sem dúvida, a resolução 510/2016 deu subsídios para resolver algumas das questões do debate acerca das particularidades éticas das pesquisas em ciências sociais e humanas.

A aprovação da Resolução nº 510 do Conselho Nacional de Saúde promulgada em 2016 e que passa a ser a norma para construção e análise ética das pesquisas das ciências sociais e humanas.

Por pesquisa no Capítulo I Dos termos e definições, artigo 3 essa resolução aponta

Pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção (BRASIL,2016).

Nessa resolução alguns aspectos são pela primeira vez apontados, como as pesquisas que não precisam ser submetidas a apreciação ética de um comitê, no início aparece uma listagem dessas.

Art.1. Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis 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.

Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

I–pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II –pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011; III –pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV -pesquisa censitária;

V -pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

VI -pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e VIII - atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização (BRASIL,2016).

Na Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, conforme descrito no art. 1º, existe a relação do tipo de pesquisa que não precisa ser encaminhada para análise pelos CEPs, estando mesmo descritas nos § 1º e § 2º. O § 1º mencionando que não se enquadram nessas modalidades os trabalhos de conclusão de curso (TCC), monografias e similares que trabalhem com seres humanos. Ou seja, esses projetos tendo o propósito primordial de que o aluno aprenda o ofício de realizar pesquisa implica isenção de submissão. Outro aspecto

considerado esclarecedor encontra-se registrado: “Art. 2º - Para os fins desta resolução, adotam-se os seguintes termos e definições: item XII, faz referência as pesquisas prévias e aponta que essas não precisam passar pelos comitês” (BRASIL, 2016). Entende-se por essas considerações as análises de referências: bibliográficas, documentais, os pré-testes de instrumentos de coleta de dados, entre outros:

Etapas preliminares de uma pesquisa: são assim consideradas as atividades que o pesquisador tem que desenvolver para averiguar as condições de possibilidade de realização da pesquisa, incluindo investigação documental e contatos diretos com possíveis participantes, sem sua identificação e sem o registro público e formal das informações assim obtidas; não devendo ser confundidas com “estudos exploratórios” ou com “pesquisas piloto”, que devem ser consideradas como projetos de pesquisas. Incluem-se nas etapas preliminares as visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitárias, entre outros; (CONEP, 2016).

Outro aspecto a ser considerado na Resolução nº 510/16, um avanço em relação a Resolução nº 466/12, é a preocupação de garantir uma relação de compreensão, transparência, no âmbito das pesquisas. Existindo a partir dessa resolução uma nova compreensão em relação ao consentimento esclarecido, passando a ser chamado de “registro” e não de “termo” e vai além apontando novas possibilidades de fazer esse registro, sob forma escrita, sonora, imagética, ou outras que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa. (Brasil, 2016)

Para uma melhor compreensão elaboramos um quadro com os principais aspectos das resoluções, com o propósito de permitir uma compreensão dos avanços que foram sendo incorporados ao longo dos tempos e traduzidos numa revisão do documento norteador anterior, com a aplicação de nova conceituação e de normativa por área do conhecimento.

Quadro I – Algumas diferenças de abordagem entre as Resoluções: 196/96, 466/12 e 510/16 CNS

ITENS	Resolução 196/96	Resolução 466/12	Resolução 510/16
Consentimento Livre 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 esclarecimento completo e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previsto, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarreta	Consentimento livre e esclarecido -anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;	O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, somente pela 510/16, poderá ter diferentes formatos: papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital que registra a concessão do consentimento
Instituição proponente	Organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas	Organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado	
Patrocinador	Pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa (recebeu complementação	Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;	
Pesquisa	Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou	Processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico	VI-pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais,

	no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência		seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção; Art.24.Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do Sistema CEP/CONEP
Pesquisador	Responsável -pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa	Responsável -pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa	Todo aquele que desenvolve pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais.
A ética em pesquisa implica:	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-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade;	Respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;	Princípios Éticos da Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (Art3º)V–recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa; garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações; garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz;

Metodologia da pesquisa:	Avaliação da metodologia científica: “de acordo com o item VII.14 da Resolução 196/96, a revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, não poderá ser dissociada de sua análise científica. Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Res. CNS nº 196/96 –V). Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, é inútil e eticamente inaceitável.	: Associa a análise ética à avaliação dos métodos e análise científica da pesquisa (artigo III.1 e VII.4)	Define que a apreciação ética não deve analisar o desenho metodológico da pesquisa (Art. 25, § 1º), mas apenas os procedimentos metodológicos que tragam riscos aos participantes (Art. 25, § 2º)
--------------------------	---	---	---

Fonte: Elaboração do Autor

Portanto, as normatizações das pesquisas com seres humanos no Brasil, têm seu histórico no ano de 1988 e ganha institucionalização e visibilidade em todo o território nacional a partir de 1996 com a edição da Resolução nº196 do Ministério da Saúde, via Conselho Nacional de Saúde, evidencia as diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. A partir dessa Resolução observar a incorporação, quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, evidenciando o conteúdo de bioética que essa resolução assume, é uma Resolução que norteia os passos éticos em relação ao sujeito-participante da pesquisa. Outro aspecto importante, os comitês de ética, ganham autonomia no âmbito das instituições de pesquisa, na defesa dos participantes, tornando-se independente nas suas deliberações e seus membros não podendo sofrer nenhuma sanção pelas decisões tomadas em relação a análise de algum projeto de pesquisa. (BRASIL,1996).

Começa a existir por parte de diversas associações e da sociedade em geral, críticas a Resolução 196/96, em especial dos cientistas das áreas de ciências humanas e sociais que colocam dúvidas quanto a sua efetividade em relação aos projetos dessas áreas. Nos encontros nacionais e regionais organizados pela CONEP esse passa a ser um tema recorrente, até que são iniciados os estudos para implementação de uma nova resolução.

É elaborada e aprovada a Resolução nº466/12, como resposta as críticas as normativas anteriores, embora como se observa a mesma trouxe ainda mais fortalecida as análises relacionadas as ciências biomédicas e num dos seus artigos é feita referência a possibilidade de uma resolução “complementar” relativa às ciências humanas e sociais.

XIII.3 – As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dada as suas particularidades (BRASIL, 2012).

Diante dos embates com as ciências humanas e sociais, foi então criado no ano de 2013 O GT-CHS composto por dezoito representantes de associações da área de ciências humanas e sociais, representantes do Conselho Nacional de Saúde e representantes do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde

(DECIT/SCTIE/MS). Seus trabalhos duraram até o ano de 2016, quando foi aprovada a Resolução nº510/16, os pesquisadores apontam que o modelo ainda

continua tendo como base a bioética e que é preciso criar instrumentos associados as pesquisas das ciências humanas e sociais que tem nas pesquisas quantitativas seu aspecto mais relevante.

Embora já tenha quatro anos de existência, ainda existe uma longa caminhada para que, de facto, as ciências humanas e sociais, ganhem equidade em relação aos processos encaminhados via CONEP. Até para os CEPs ainda é uma novidade, tal como para os pesquisadores, que acomodavam suas pesquisas em atendimento aos parâmetros da Resolução nº466/12, sendo comum a citação das duas resoluções num mesmo projeto.

Com essa atitude, os pesquisadores visam assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. Além disso, a Resolução 196/96 descreve quais devem ser os aspectos contemplados pelo termo de consentimento livre e esclarecido, mecanismo pelo qual os sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais, manifestarão a sua anuência à participação na pesquisa.

O sistema de avaliação ética, possui, na atualidade, dois referenciais, um para as pesquisas biomédicas a Resolução do CNS nº466/12 e outro para as pesquisas das ciências humanas e sociais, a Resolução do CNS nº 510/16. Com essas duas resoluções passou-se a ter parâmetro no tratamento das pesquisas em geral, sendo óbvio que ao longo dos tempos essas sofreram modificações ou até mesmo serão substituídas.

No artigo 32 da Resolução 510 existe um ponto de interligação com a outra resolução em vigência que seria a 466/12. São aspectos referentes ao sistema CEP/CONEP, os quais são comuns as duas resoluções por tratar nesse contexto normas operacionais de funcionamento da comissão e dos comitês de análise ética das pesquisas (Brasil,2016)

Por fim, ao apresentar como ocorreu a construção dos marcos teóricos relacionados a ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, procurou-se apontar que desde a década de oitenta começou-se a esboçar uma preocupação com os participantes da pesquisa, e destacou-se o aspecto de revisão dessas normas e o acréscimo de outras, num processo contínuo em reação a proteção dos seres humanos. Em se tratando de questões bioéticas, existe uma Comissão Nacional de Pesquisa – CONEP e uma rede capilar espalhada pelo Brasil, os comitês de ética que

visam resguardar a dignidade do ser humano, a partir do seu envolvimento direto e indireto como participante das pesquisas.

Em relação a Região Norte essa evolução passa a ser importantíssima diante da potencialidade existente, como já afirmamos anteriormente, para pesquisa com as diferentes comunidades existentes, tanto as tradicionais como as advindas dos diferentes processos de migração, a preocupação com a biodiversidade e com o conhecimento ainda não sistematizado na região, são fatores que ainda precisam de maior atenção com a construção de normatização específica.

As peculiaridades históricas amazônicas, a diversidade cultural, a forte miscigenação, os povos tradicionais e a biodiversidade, dentro de um enfoque de desenvolvimento sustentável, serão elementos a ser observados pelos membros de comitês de ética em pesquisa com seres humanos. O “fenômeno” Amazônia com todas as suas variações, se constitui num desafio aos pesquisadores de todas as áreas do conhecimento.

3.4 OS COMITÊS DE ÉTICA: PROPOSTA DE DEFESA DOS PARTICIPANTES DAS PESQUISAS

O mapa serve para entender as dimensões da Amazônia brasileira com cerca de 5 milhões de quilômetros quadrados, uma população tradicional, que inclui indígenas, quilombolas, ribeirinhos e outros migrantes, com uma vasta biodiversidade e muitos conhecimentos que circulam nos saberes populares. O que coloca o desafio para a ciência de como trabalhar esses conhecimentos, sem ferir e sem colocar em risco as pessoas que ali vivem.

No Brasil, um importante marco para os estudos bioéticos das pesquisas foi a criação do sistema CEP/CONEP, que se constitui numa rede nacional de análise ética dos projetos que envolvam de forma direta ou indireta seres humanos. A CONEP tem como sede a Capital Federal, cidade de Brasília e os CEPs instalados em diferentes instituições espalhadas pelo território brasileiro. Em relação a sua composição têm um caráter multidisciplinar e paritário, com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, profissionais das ciências sociais, humanas e exatas, merecendo um olhar especial a representatividade da sociedade civil, conhecida como representantes de usuários.

Os CEPs – Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, institucionalmente se encarregam da revisão de todos os protocolos de pesquisa

envolvendo seres humanos, 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. Apresenta também 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 (CONEP, 2007).

Diante das atribuições dos CEPs, seus membros não podem sofrer nenhum ato de autoridades superiores em relação aos seus pareceres, isso para garantir sua total liberdade na hora das análises e emissão de pareceres. De maneira geral as coordenações dos CEPs estão ligadas as direções gerais e ou as reitorias. Está garantida a autonomia dos comitês de ética nas instituições onde estão instalados, isso respalda as atividades dos membros do CEPs em relação a emissão de pareceres, visto estar agora garantido que não haverá interferências dos gestores em relação aos pareceres elaborados e emitidos. Sempre com a preocupação de garantir a dignidade, a justiça em relação aos participantes da pesquisa.

A CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por sua vez, tem uma estrutura parecida com as dos CEPs examina os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos em áreas temáticas especiais, encaminhadas pelos CEPs das instituições, e trabalha principalmente na elaboração de normas específicas para as áreas de genética humana, reprodução humana, novos dispositivos para a saúde, pesquisas em populações indígenas, pesquisas conduzidas do exterior e aquelas que envolvam aspectos de biossegurança. Organiza ainda um sistema de acompanhamento das pesquisas realizadas no país (CONEP, 2007). Funciona como instância de recurso e assessoria ao Ministério da Saúde, Sistema Único de Saúde, Conselho Nacional de Saúde, bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos (CONEP, 2007). Parte de sua composição de titulares e suplentes ocorre via eleição com a participação de todos os membros dos CEPs.

Um dos aspectos importantes e garantidor na condução das atividades do sistema

CEP/CONEP, sem dúvida é a autonomia dos membros desse sistema: Comissão Nacional de Pesquisa e os comitês de ética, em relação as instituições onde estão instalados, isso respalda as atividades dos membros do CEPs em relação a emissão de pareceres.

Segundo Jácome, Araújo e Garrafa, (2017,p.62)

Atualmente, as diretrizes éticas nacionais para pesquisas envolvendo seres humanos estão definidas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 8. Homologada pelo Ministério da Saúde em 13 de junho de 2013, substitui a Resolução CNS 196/1996 9, que vigorou por quase 17 anos. Embora a resolução mais recente não tenha introduzido mudanças de grande magnitude em relação ao texto anterior, no tocante ao processo de avaliação e operacionalização dos CEP incluiu modificações que podem propiciar avaliações éticas mais pertinentes aos diferentes delineamentos das pesquisas.

Por outro lado, os membros do CEP, estão impedidos eticamente de participar ou de se manifestarem, quando os projetos em análise possuem alguma vinculação, nesse caso ocorre o bloqueio ético e o membro não pode votar ou participar das discussões. Trata-se de uma questão essencial de integridade científica e acadêmica declarar os conflitos de interesse existentes perante toda a comunidade (Comissão de Ética FMUP 2023).

No capítulo VII - DO SISTEMA CEP/CONEP da Resolução 466/12, afirma-se:

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

O Brasil diante de sua posição científica na América Latina, e até mundial, com seu vasto território, com dimensões continentais, somando se a existência de diferentes centros de pesquisa e dedicação de seus cientistas, constitui, sem dúvida, campo fértil para diferentes estudos sobre o ser humano. Ao longo dos anos tem alcançando status de liderança no cenário regional, como potencial produção de conhecimento, atestados nas publicações, eventos e produções da acadêmicas, tal como dissertações e teses.

Alguns desses estudos, já analisam o papel dos comitês de ética, análise do perfil e a operacionalização dos CEPs no Brasil. Os resultados ressaltam a importância dos CEPs e indicam que os comitês estão consolidados, embora ainda exista um desencontro entre os comitês e parte dos pesquisadores. Ainda falta o reconhecimento da importância política dos comitês, no que se refere a sua atuação em prol da ética e da contribuição para o desenvolvimento da ciência. (JÁCOME; de ARAUJO; GARRAFA, 2017, FREITAS; NOVAES, 2010).

Outro marco relevante de registro da produção científica, em termos de Brasil foi a criação em Brasília, no ano de 1993, da Revista Bioética, patrocinada pelo Conselho Federal de Medicina (GARRAFA, 2000).

De acordo com Oliveira (2008) nos dois primeiros anos da revista foram abordados assuntos que consistiam numa reflexão sobre os problemas de saúde inerentes a questões polêmicas ligadas a autonomia do paciente e os tabus da sociedade brasileira.

A lógica do pensamento dos bioeticistas brasileiros dos dois primeiros anos da Revista Bioética consistia numa proposta de reflexão sobre os problemas de saúde voltada para questões polêmicas que envolviam a autonomia do paciente e os tabus da sociedade brasileira. Os temas selecionados pelos bioeticistas estavam em estreita relação com os movimentos de emancipação feminina e liberdade sexual e seus desdobramentos nas décadas de 80 e 90 (Oliveira, 2008. p. 19-20). Hoje, porém, a Revista Bioética transformou-se em um periódico internacional, editado em português, espanhol e Inglês, pretendendo ser uma plataforma de difusão da investigação em bioética efetuada em todos os países de idioma Português.

Nessa cronologia em 1995, foi fundada oficialmente a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), tendo como primeiro presidente William Saad Hossne (HOSSNE et al, 2010). Considerado um dos responsáveis pelo debate e pela estruturação de mecanismos normativos e de apoio ao desenvolvimento das análises éticas de projetos com envolvimento de investigação os seres humanos de que a publicação do livro “Experimentação com seres humanos” é um exemplo. Esta obra pode ser igualmente identificada como um marco deste período acerca da preocupação com as pesquisas que envolvem seres humanos, e apesar de o autor afirmar que não utilizou o termo “bioética”, nessa obra constam as linhas norteadoras da bioética brasileira.

Ao fazer referência a esse contexto Histórico, Reis e et al (2016, p.100), assim descrevem:

Na década de 90, dentre outros acontecimentos importantes que culminaram em um aumento da investigação e produção científica, consolidando a Bioética como ferramenta indispensável para a atuação dos profissionais de saúde, destacam-se: o surgimento da Sociedade Brasileira de Bioética, em 1992, com a posterior realização do Primeiro Congresso Brasileiro de Bioética (1996); a publicação da Revista Bioética do Conselho Federal de Medicina, em 1993; a criação da Resolução 196/96 pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecendo diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, em

1996 e a publicação do livro “Iniciação à bioética”, em 1998, pelo Conselho Federal de Medicina.

A Bioética passa a ganhar espaços na comunidade científica que assimila não só o termo, mas a necessidade de discutir essas temáticas nos espaços e eventos científicos. No ano de 2002 na Capital Federal do realizado o VI Congresso Mundial de Bioética, organizado pela Sociedade Brasileira de Bioética - SBB e pela Associação Internacional de Bioética, envolvendo várias instituições, foi o maior de representatividade pelo número expressivo de participantes (PESSINI, HOSSNE, 2012). O evento ao abordar como temática a bioética, poder e injustiça, trouxe à tona e deixou marcado na bioética mundial, a discussão sobre as questões relacionadas a sociopolítica da exclusão e injustiça relacionadas as sociedades pobres e em desenvolvimento.

Ainda, segundo Pessini e Barchifontaine (2007) a SBB surgiu informalmente no ano de 1992, dentro da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP) em Botucatu (SP) sob a liderança do professor Hossne. De acordo com os autores, a SBB tem as seguintes finalidades:

1) reunir pessoas de diferentes formações científicas ou humanísticas interessadas em fomentar o progresso e a difusão da bioética; 2) estimular a produção cultural de seus associados e divulgar os propósitos da bioética; 3) assessorar, quando solicitada, projetos e atividades na área da bioética; 4) apoiar movimentos e atividades que visem à valorização da bioética e deles participar (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007, p. 17).

Percebe-se que no Brasil foi numa estruturação crescente as discussões sobre bioética, a preocupação com o desenvolvimento das pesquisas envolvendo os seres humanos, isso tudo percebido pelos encontros realizados e pelas normas institucionais que foram sendo construídas e validadas. Nova evolução deu-se em 2007 com a assinatura de um convênio entre o Conselho Federal de Medicina e a Faculdade de Medicina da Universidade do Porto para a organização conjunta de um doutorado em bioética. Tratou-se de o primeiro curso de doutorado em bioética em toda a América Latina estando hoje na sua 13ª edição, com mais de 300 estudantes inscritos ao longo de dezasseis anos.

Realizando ainda um retrospecto em 2013, depois de praticamente 17 (dezassete) anos depois do Brasil ter adotado uma estrutura de análise ética e normatizado através da Resolução CNS no 196/1996, essa foi revogada pela Resolução CNS no 466/2012. O novo documento, que também estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito

nacional, entrou em vigor a partir de 13 de junho de 2013, data de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU), será posteriormente discutida no corpo deste estudo.

Nesse sentido, a presente pesquisa, como já falamos, visa apresentar uma análise da contribuição das Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) da Região Norte do Brasil sobre o desenvolvimento científico regional nas últimas décadas. A importância da avaliação ética em pesquisas realizadas por esses órgãos está pautada na difusão do cuidado ético na realização das pesquisas, na discussão sobre bioética, e na atuação como obstáculos às transgressões éticas.

Dessa forma, contribuem diretamente para o cumprimento das diretrizes éticas nacionais e internacionais, viabilizando a condução de pesquisas éticas e de alta qualidade e rigor, em qualquer área do conhecimento. Sendo assim, a hipótese do presente estudo é que existe uma correlação positiva entre a existência das Comissões de Ética em Pesquisa da Região Norte do Brasil e os principais indicadores de desenvolvimento científico regional.

Por fim, devemos considerar que as análises éticas de projetos que envolvam seres humanos, de maneira direta ou indireta, ainda podem ser consideradas recentes, como se irá apresentar na sequência, dando oportunidade para um olhar mais atento e para o desenvolvimento e revisões das normativas que embasam essas análises.

PARTE III - A PESQUISA

4 ASPECTOS METODOLÓGICOS DA PESQUISA

As pesquisas para elaboração desta tese, foram desenvolvidas, inicialmente, a partir de um levantamento bibliográfico e documental no portal da CAPES e da BDTD sobre o tema, numa análise qualitativa, descritiva e exploratória, com o propósito de compreender como a ética na pesquisa vem se ampliando em relação aos estudos que envolvem os seres humanos no mundo e no Brasil, e com foco nos estudos relacionados a Região Norte que compreende a Amazônia brasileira, a partir de um estudo que traduza tudo numa bioética amazônica.

As fontes documentais são de natureza diversa – resoluções, normas operacionais, cartas, todas expedidas oficialmente pelo Conselho Nacional de Saúde ou pela Comissão Nacional de Pesquisa. Esse conjunto de documentos propiciou compreender a visão que as instâncias responsáveis pelas análises éticas das pesquisas com seres humanos, manifestam nas suas publicações. E podem ser localizados no site da CONEP.

Antônio Chizzotti (2006) conceitua documento como:

[...] qualquer informação sob a forma de textos, imagens, sons, sinais, etc., contida em um suporte material (papel, madeira, tecido, pedra); fixados por técnicas especiais como impressão, gravação, pintura, incrustação etc. Quaisquer informações orais (diálogo, exposições, aula, reportagens faladas) tornam-se documentos quando transcritas em suporte material (CHIZZOTTI, 2006, p.10)

Assim, como afirmado, a proposta do estudo é de natureza documental em que a fonte primária de coleta de dados será: documentos públicos, construídos a partir do Conselho Nacional de Saúde e do Sistema CEP/CONEP. Além disso, uma pesquisa bibliográfica de fontes secundárias complementar o estudo pela compilação da bibliografia existente relacionada ao tema de estudo.

Assim, como campo para o desenvolvimento da pesquisa, delimitou-se a Região Norte do Brasil e a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos nela, que constituem parte importante do sistema CEP/CONEP instituído no Brasil na década de noventa, como uma rede capilar implementada em todo território nacional com propósito de ser em cada unidade de pesquisa ou instituição um órgão de controle Social e de supervisão ética. Com o propósito direto de garantir a dignidade, dos participantes da pesquisa, a partir da elaboração de resoluções, cartas e normativas para análise dos princípios da ética nos projetos a serem executados envolvendo seres humanos.

Por método de pesquisa será aqui entendido de acordo com Gil (2012, p.8) “definir método como caminho para se chegar a determinado fim. E método científico como o conjunto de procedimentos intelectuais e técnicos adotados para se atingir o conhecimento”. A pesquisa é uma investigação que começa com um problema, passa por uma delimitação, estabelece objetivos, determina um método, e é alicerçada em referências sólidas e atualizadas para a sua execução. Em bioética deve ser colocada uma questão especificamente bioética procurando cristalizar o nó de significações verdadeiramente humanas (Nunes e Duarte, 2023).

Partindo desta consideração, esta seção dedica-se ao delineamento dos procedimentos metodológicos que nortearam esta pesquisa para o alcance dos objetivos propostos, descrevendo a caracterização do estudo, o contexto e participantes da pesquisa, o processo de coleta e análise de dados e os aspectos éticos da condução do trabalho.

Portanto, considera-se a pesquisa a partir de um olhar qualitativo, tendo sido analisados detalhadamente os resultados da coleta de dados junto à população-alvo pesquisada. Por sua vez a pesquisa, também, é de campo, tendo essa interseção permitido obter uma visão dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos sobre os aspectos éticos da pesquisa. Pretendeu avaliar-se, também, se os membros dos CEPs ao analisar um projeto de pesquisa observam sua relevância social e científica e, mais ainda, se a execução desse projeto não fere em qualquer circunstância a dignidade do ser humano.

A pergunta norteadora do presente estudo foi: qual a contribuição das Comissões de Ética em Pesquisa da Região Norte do Brasil para o desenvolvimento da ciência na região, de acordo com os principais indicadores de projetos apresentados aos CEPs.

Assim, entre outros aspectos fizeram parte da pesquisa: a atual distribuição espacial dos CEPs, a avaliação que serve de referência do tempo de existência dos CEPs, a correlação entre o tempo de existência dos CEPs e os principais indicadores de desenvolvimento científico da Região Norte do Brasil. Os dados foram obtidos a partir de levantamento junto aos 68 CEPs da região.

4.1 CARACTERIZAÇÕES DA PESQUISA

O estudo foi realizado junto aos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Região Norte do Brasil, constituído por instituições de ensino superior –

públicas e privadas, centros de pesquisa, hospitais entre outros, abrangendo os Estados do Acre, Amazonas, Pará, Rondônia, Roraima, Amapá e Tocantins. Conforme mapa apresentado de seguida.

Nesta pesquisa os dados foram coletados a partir de um questionário encaminhado aos comitês de ética, via correio e por meios eletrônicos, com perguntas a serem respondidas sobre as questões norteadoras, as quais estão relacionadas com os objetivos da pesquisa. Assim, a coleta de dados por meio de fontes primárias se deu através de questionário encaminhado ao comitês de ética³ através dos coordenadores que, certamente, decidiram internamente a maneira de encaminhar as respostas, se buscando o apoio da plenária, da secretária do CEP para responderem algumas perguntas, ou respondendo individualmente.

A clareza com os cuidados éticos em pesquisa, aqui foi compreendido como condição para obtenção dos dados junto aos CEPs, mesmo que o objeto primário da pesquisa não envolva seres humanos, entende-se que o eixo do estudo, incide em documentos e análise da atuação dos comitês que envolvem de maneira indireta seres humanos produtores desses conhecimentos e das práticas rotineiras dos comitês de ética, nos quais se deve manter total sigilo sobre o que se está a relatar.

Embora as escolhas tenham ocorrido por CEPs da Região Norte, compreende-se a diversidade dos espaços amazônicos que certamente irão ter um reflexo apreciável nas demandas de protocolos de pesquisa que são apresentados pelos pesquisadores para análise e obtenção do termo consubstanciado para execução da pesquisa.

4.2 TAMANHO DA AMOSTRA

O estudo incluiu 72 CEPs (Plataforma Brasil, 2021) localizados nos estados da Região Norte do Brasil, considerados ativos e desenvolvendo atividade de análise ética em projetos de pesquisa. Diante dos objetivos da pesquisa, optou-se por realizar o estudo a partir dos coordenadores/vice-coordenadores dos CEPs, por serem as pessoas que respondem pelo fluxo das atividades do comitê, além de serem responsáveis por assegurar o cumprimento das Resoluções 466/12 e 510/16 e, em

³ Diante da pandemia do Corona Vírus, houve grande dificuldade no contato com os comitês de ética, quer através de meio eletrônico, telefone ou envio do material pelo correio, maioria trabalhando em home office.

última instância emitirem pareceres consubstanciados para encaminhamento aos pesquisadores.

4.3 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Para obtenção dos dados foi construído um questionário, encaminhado aos CEPs. O instrumento, foi elaborado com base nos objetivos da pesquisa e encaminhado por correspondência e meio eletrônico aos comitês. Após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos foram encaminhadas vias do TCLE, parecer de aprovação do CEP, e instrumento de coleta de dados, tudo de acordo com o que preceitua a Resolução nº 466/12 do Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Nacional de Pesquisa. Entre outros aspectos garantindo o sigilo das informações, com o objetivo de proteção do sujeito participante da pesquisa.

Embora tenha sido enviado o material para coleta de dados antes da pandemia da coronavírus, houve grande dificuldade no retorno das informações, utilizando-se diferentes meios, como já referido, para obtenção dos dados. Mas, algumas instituições paralisaram as atividades de ensino, pesquisa e extensão, e como as correspondências foram encaminhadas as sedes dos comitês, essa realidade trouxe dificuldades inesperadas.

As perguntas contidas no questionário vão ao encontro dos objetivos desta tese. As seções são distribuídas em: instituição ao qual o CEP encontra-se vinculado, tempo de existência, principais demandas, contribuições do CEP, questão da ética. No total foram formulados cerca de 09 itens, alguns com subdivisões para um melhor entendimento e compreensão dos objetivos da pesquisa. Em anexo apresenta-se o instrumento utilizado (**Quadro II**).

Quadro II – Indicadores da Pesquisa

Indicadores	Variáveis
Histórico do CEP	- Origem do comitê e vinculação ☐ institucional ☐ Fundação do CEP
Condições gerais de funcionamento e Tendências do CEP Atuação ética em relação aos projetos de Pesquisa.	☐ Composição do comitê ☐ Distribuição de protocolos de pesquisa entre os membros ☐ Dinâmica das reuniões ☐ Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa ☐ Contribuições do CEP – áreas com mais presença de projetos ☐ Promoção de atividades educativas pelo CEP ☐ Principais dificuldades enfrentadas ☐ Contexto da bioética

Fonte: Elaborado pelo autor

Além de buscar a resposta a esta questão, pretendeu-se também:

- a) Caracterizar os CEPs em sua composição e nas temáticas de pesquisa apresentadas ou propostas para deliberação;
- b) Entender o pensamento dos coordenadores em relação aos preceitos éticos no que respeita a vida e a atuação dos CEPs a partir das resoluções e outras diretrizes para o seu funcionamento;
- c) A inserção desses comitês no desenvolvimento da ciência e da inovação na Região Norte do Brasil.

Destacou-se como ponto de interesse da pesquisa o entendimento de como esses preceitos da bioética aliados a realidade regional é visível para além das resoluções da CONEP, mas sobretudo, no cotidiano dos comitês, na sua relação com os pesquisadores e em alguns casos com os participantes das pesquisas. Cabe destacar que embora venham ocorrendo mudanças com a edição de resoluções,

cartas de orientação e até mesmo a criação da plataforma brasil, fatos que demonstram o constante aperfeiçoamento, o processo de avaliação contínua levando em consideração o bem-estar dos participantes da pesquisa, garantindo sigilo, benefícios, esclarecendo riscos e apresentando retorno.

4.4 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

O ponto de partida desta investigação, foi a elaboração do projeto de pesquisa e seu encaminhamento para análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Fimca em 10 de março de 2020, através do Parecer Consubstanciado de nº 651.013 e foi desenvolvida em consonância com a Resolução no 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito nacional. O campo da pesquisa são os Comitês de Ética da Região Norte do Brasil, e essa recebeu parecer favorável para sua execução.

4.5 APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

O segundo momento da pesquisa foi constituído pela busca e análise da literatura, livros, artigos e documento oficiais, referente ao desenvolvimento do sistema de análise ética das pesquisas no Brasil, Comissão Nacional de Pesquisa envolvendo Seres Humanos, como parte do Conselho Nacional de Saúde, que sistematizou e normatizou as pesquisas envolvendo seres humanos de forma direta ou indireta.

Ao mesmo tempo foi realizado o encaminhamento do instrumento de coleta de dados aos CEPs da Região Norte, sendo conveniente destacar que dado as dimensões geográficas optou-se por encaminhar, inicialmente, via correios, bem como por e-mail aos comitês. Assim, foram enviados o termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE, o instrumento de coleta de dados e uma carta explicando o procedimento. Em síntese, através desses encaminhamentos foi possível, desde o início, esclarecer os objetivos da pesquisa, a relevância do estudo, aspectos considerados importantes pelo fato de que a coleta de dados dependia da clareza como a solicitação iria chegar ao participante da pesquisa, deixando evidente a necessidade da participação de todos para garantia dos resultados propostos.

Em relação ao instrumento de coleta de dados, esse consistiu de um questionário com itens fechados e abertos, correspondendo aos quatro indicadores de objetivos a serem analisados para observar e conhecer as opiniões e percepções dos membros dos CEPs sobre a ética na pesquisa. Na primeira parte buscou-se identificação dos CEPs, como instituição sede, tempo de existência e principais demandas. Na segunda parte, avaliou-se a quantidade de projetos submetidos nos últimos anos. Na terceira parte questionou-se sobre aspectos considerados relevantes como a contribuição do seu CEP ao desenvolvimento científico regional. Os demais questionamentos seguem a mesma linha procurando perceber o entendimento de como ocorre a observância das questões bioéticas no cenário regional a partir das análises dos CEPs.

4.6 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram analisados de forma quantitativa e qualitativa, com a descrição dos resultados como medidas de tendência central e a aplicação de testes estatísticos de correlação, modelos de regressão linear e exploração multivariada de variáveis potencialmente explicativas. Os resultados da pesquisa traçaram um panorama do desenvolvimento científico relacionado as pesquisas que envolvam seres humanos na Região Norte do Brasil, uma leitura a partir dos projetos apresentados nos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

A instalação de um comitê de ética, ligado ao sistema CEP/CONEP, ainda não é obrigatório, e embora sua importância venha a ser crescente, algumas instituições optam por não instalar. Embora nas avaliações realizadas pelo Instituto Educacional de Pesquisa (INEP) para a autorização e reconhecimento dos cursos já façam parte os formulários a serem preenchidos pelos avaliadores, a existência ou não de um CEP na instituição.

Assim, a partir do instrumental encaminhado para os CEPs e de suas devolutivas, a opção aqui foi de análise de conteúdo, o qual permitiu compreender o olhar dos coordenadores e ou vice-coordenadores em relação as variáveis pesquisadas, e as temáticas que chegaram para análise dos comitês. A partir das respostas dos participantes da pesquisa, será possível compreender as demandas que chegam e que norteiam e demonstram as pesquisas realizadas.

Bardin (2006, p. 38) refere que a análise de conteúdo consiste em:

... um conjunto de técnicas de análise das comunicações, que utiliza procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens. ... A intenção da análise de conteúdo é a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção (ou eventualmente, de recepção), inferência esta que recorre a indicadores.

Dessas análises um mapeamento da pesquisa envolvendo seres humanos poderá ser traçado e dando visibilidade as principais áreas de conhecimento alvo das pesquisas e de como essas pesquisas contribuem para o desenvolvimento regional, sem ferir a dignidade dos participantes, mas sobretudo pensando em seu bem-estar.

Com o recebimento do material devolvido pelos participantes, o pesquisador organiza o material, criando um banco de dados, para sistematizar e agrupar de acordo com os caminhos da pesquisa as informações recebidas. Nesse sentido, “Análise está presente em vários momentos da investigação, tornando-se mais sistemática e mais formal após o encerramento da coleta de dados” (ANDRÉ; LÜDKE, 1986, p.45). As questões abertas permitem ao participante da pesquisa discorrer sobre os diferentes temas propostos.

Não é possível pensar que os dados coletados falem por si só, pois eles precisam passar por um tratamento de pesquisa, representam situações vivenciadas pelos participantes da pesquisa, sua visão de mundo, o que implica um olhar distanciado do participante da pesquisa para compreender e interpretar as relações daquilo que não se encontra na amostra, entender o perfil, o que é pesquisado, os seus benefícios, e os resultados que implicam em toda a sociedade.

Ressalta-se, assim como aponta Minayo (1993), que “o produto final da análise de uma pesquisa, por mais brilhante que seja, deve ser sempre encarado de forma provisória e aproximativa” (p.79). É possível compreender que a análise não é a parte final da pesquisa, mas ela ocorre em todo o processo, na escolha dos teóricos, na elaboração do instrumento de pesquisa, na sua aplicação e por fim na leitura dos resultados, o pesquisador em todos esses momentos faz análise de conteúdo.

Portanto, a produção de um banco de dados foi de importância ao longo da pesquisa, isso permitiu cruzar informações, e a busca da base teórica. Significativamente o banco de dados permitiu, ainda, a possibilidade de novos recortes e de perceber diferentes elementos do universo pesquisado, muito das vezes não percebível se analisados isoladamente.

4.7 OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NA REGIÃO NORTE

A Região Norte do Brasil apresenta condições singulares. Foi no contexto da ocupação oficial, aquela região que mais tardiamente recebeu contingentes populacionais vindo de outros espaços, através de campanhas, inicialmente dirigidas e, posteriormente, espontâneas direcionadas para o extrativismo vegetal e mineral. Soma-se a essa realidade, de fundamental importância, as populações ou comunidades consideradas tradicionais, fortemente presentes na região, indígenas, ribeirinhos, seringueiros, quilombolas que constituem os primeiros grupos humanos presentes na região⁴.

Por essa característica, além de uma biodiversidade incomparável, a região constitui-se num grande laboratório a céu aberto, acrescentando-se assim a sua sociodiversidade. Muitos pesquisadores, na grande maioria oriundos de outros países vêm fazer suas pesquisas na Amazônia brasileira, o que preocupa a comunidade científica, em se tratando da entrada em áreas de populações tradicionais em alguns casos sem um controle sobre o que estão realizando.

Os conhecimentos tradicionais são produzidos e gerados de forma coletiva com base em ampla troca e circulação de ideias e informações transmitidas oralmente de uma geração a outra (SANTILLI, 2005). Portanto, de acordo com a definição apresentada o conhecimento tradicional não se restringe aos organismos, mas inclui percepções e explicações sobre a paisagem, geomorfologia, e a relação entre diferentes seres vivos com o ambiente físico (ALBUQUERQUE, 2005) (LINHARES, 2009:07)

Diante dessas, entre outras preocupações, os Comitês de Ética em Pesquisa, como organismo de controle social, procuram discutir as pesquisas na região a partir da defesa intransigente dos aspectos da bioética, em relação aos sujeitos participantes das pesquisas. Em se tratando das populações ou comunidades tradicionais existe um aparato que evidencia a preocupação com essas, em algumas situações são inseridas em áreas especiais, o que demanda dupla análise pelo CEP

⁴ Buscando contribuir para a definição do conceito de população tradicional, Arruda (1999) infere que populações tradicionais são aquelas que apresentam um modelo de ocupação do espaço e uso dos recursos naturais voltados principalmente para a subsistência, com fraca articulação com o mercado, baseado em uso intensivo de mão de obra familiar, tecnologias de baixo impacto derivadas de conhecimentos patrimoniais e, normalmente, de base sustentável... Em geral ocupam a região há muito tempo e não têm registro legal da propriedade privada individual da terra, definindo apenas o local de moradia como parcela individual, sendo o restante do território encarado como área de utilização comunitária, com seu uso regulamentado pelo costume e por normas compartilhadas internamente. (p.79-80)

e pela CONEP, observando ainda aspectos históricos e culturais das comunidades e dos participantes envolvidos.

De maneira geral e em especial no Norte do Brasil, a partir das comunidades tradicionais e até mesmo da imensa floresta, observa-se a existência de um conhecimento não sistematizado, em especial, por partes dessas populações e que ainda permanece na sua grande parte oralizado o que coloca alguns desafios:

- a) Como esses saberes que são repassados nas comunidades, estão sendo sistematizados pelas ciências?
- b) Como vem ocorrendo a apropriação por outros?
- c) Como esses conhecimentos do senso comum podem contribuir para o desenvolvimento da ciência e como serão devolvidos para a sociedade?

Essas, são algumas questões colocadas às ciências de modo geral, as transformações por que passa a Região Norte, em todos os seus aspectos colocam em risco o acesso ao conhecimento empírico, as fontes de pesquisa existentes e isso é preocupante.

Como se falou uma das maiores ocorrências em relação aos povos tradicionais está ligada a biopirataria, que inclui, também, o conhecimento desses povos. *A priori*, de maneira indevida usam desses conhecimentos e passam a ser “donos”, casos de patentes são rotineiros:

A biopirataria se caracteriza pela exploração ilegal de recursos naturais - animais, sementes e plantas de florestas brasileiras - e pela apropriação e monopolização de saberes tradicionais dos povos da floresta, visando lucro econômico. Atualmente, o termo biopirataria vem sendo modificado pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (Ompi) para biogrilagem, que se refere a atos de apropriação do conhecimento tradicional. Muitas comunidades tradicionais conhecem bem o poder de cura de algumas plantas e sabem receitas para fazer remédios, chás e curativos. Essas propriedades medicinais das plantas também são alvos da biopirataria. Assim, a biopirataria não é apenas o contrabando de diversas formas de vida da flora e da fauna, mas, principalmente, a apropriação e monopolização dos conhecimentos das populações tradicionais no que se refere ao uso dos recursos naturais. Trata-se, portanto, de um mal que enfraquece cada vez mais o nosso país, pois além de ignorar a nossa soberania territorial, permite que nosso patrimônio genético e biológico seja explorado pela ganância internacional. (<https://educacao.uol.com.br>, Acesso em 18 de outubro de 2019).

Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, com base na legislação vigente – resoluções e normativas – estão imbuídos da defesa intransigente dos participantes das pesquisas, em especial procurando observar se esse tem conhecimento do que e como estar participando. Isso ocorre através do termo de

consentimento livre e esclarecido (TCLE) e do conhecimento dos riscos e dos benefícios da pesquisa para ele e para a sociedade como um todo.

As pesquisas com seres humanos, numa região como o Norte do Brasil, região de fronteira, com um processo de ocupação dirigida, com áreas de difícil acesso, populações isoladas e outras não contactadas, luta pela terra que gera violência, biopirataria e biogrilagem, entre outros, leva a uma preocupação acrescida quando se trata de discutir as pesquisas e seus participantes.

Os comitês de ética, são responsáveis em validar a execução de diferentes pesquisas que envolva o ser humano, desde as menos complexas até as de maior complexidade desenvolvidas pelos centros de referência que desenvolvem pesquisas sobre os conhecimentos da Região Norte do Brasil, como:

- a) Centro de Pesquisa em Medicina Tropical de Rondônia
- b) Museu Paraense Emílio Goeldi
- c) Centro de Medicina Tropical do Amazonas
- d) Universidades
- e) Centros Universitários

5 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS E DISCUSSÕES

A coleta de dados junto aos CEPs, ocorreu a partir do encaminhamento, via correios e meios eletrônicos, do instrumento de pesquisa de informações, que consistia num questionário para todos os Comitês de Ética da Região Norte, acompanhado do documento de aprovação pelo Comitê de Ética no qual o projeto foi apresentado, além do TCLE e de uma carta para explicar os propósitos da pesquisa, além dos sites institucionais. O critério de inclusão dos participantes da pesquisa foi 100% e foram escolhidos para a aplicação dos mesmos, os coordenadores e vice-coordenadores. Isso permitiu uma análise a partir do olhar dos responsáveis máximos dos comitês.

A análise dos dados coletados ocorreu de maneira que as informações recebessem um tratamento qualitativo e quantitativo, com o propósito de evidenciar a conformidade dos objetivos propostos com o tema principal da pesquisa. Assim, pensou-se sempre os comitês de ética como instância colegiada e independente, cuja finalidade seria a defesa dos participantes da pesquisa, garantindo que sua dignidade não seja violada. Ao selecionar os coordenadores e vice-coordenadores partiu-se do

pressuposto que as suas repostas não seriam significativamente diferentes do restante colegiado do comitê.

5.1 CARACTERÍSTICAS DOS CEPS

Os comitês de ética são nas instituições que desenvolvem pesquisa envolvendo seres humanos de maneira direta ou indireta, a instância responsável pelas análises éticas das pesquisas. Essas análises estão relacionadas a abordagem direta ou indireta do participante da pesquisa, dado que desde que esteja envolvido na pesquisa um ser humano é necessário que o projeto tenha sua avaliação por um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, para seu prosseguimento.

Os CEPs são credenciados pela Comissão Nacional de Pesquisa, suas atribuições são: consultiva, deliberativa e educativa. Entre essas, percebe-se que o caráter educativo permitir ampliar os estudos de normas, resoluções para uma atividade de conscientização relacionado o pesquisador e participante da pesquisa. É importante nesse processo organizar eventos, como seminários, cursos, jornadas, o que inclui os membros do comitê, pesquisadores, participantes da pesquisa, representantes da sociedade e dos participantes, e de maneira abrangente a comunidade.

O primeiro passo para a atuação ocorre com a obtenção do registro e credenciamento do CEP junto à CONEP, isso garante sua condição de apreciação ética dos protocolos de pesquisa submetidos, atualmente essa submissão ocorre através de uma plataforma nacional – [plataformabrasil](http://plataformabrasil.gov.br). Posteriormente o comitê de ética em pesquisa analisa não apenas os protocolos de sua instituição, mas de outras que não possuam CEP e que seja designado pela CONEP.

O comitê de ética é um colegiado interdisciplinar, que analisa de maneira independente as pesquisas que são propostas e envolvem seres humanos, nos seus aspectos éticos nas diferentes etapas dos estudos, desde a submissão do projeto até ao relatório final. Nessa condição não podem sofrer qualquer forma de pressão por parte das instituições em que estão instalados, quanto as suas decisões.

A função principal dos comitês de ética é proteger os participantes em pesquisas, garantido que esse não sofra qualquer prática que venha a ferir sua integridade. Isso é mais importante do que os interesses do pesquisador ou da instituição sede do CEP ou ainda daquela que patrocina o estudo. Assim, as observações relacionadas aos protocolos de pesquisa estão baseadas no

princípio da bioética – autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, estando esta última equiparada com o conceito de equidade.

Entre as características do comitê de ética estão:

- Ser constituído a partir da manifestação da instituição em criar um comitê credenciado;
- Ter uma formação multidisciplinar;
- Analisar todos os protocolos de pesquisa submetidos;
- Emitir parecer e manter sigilo;
- Ter autonomia diante dos pareceres emitidos e da instituição sede;
- Desenvolver papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo;
- Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).
- Divulgar de normas éticas das pesquisas com seres humanos, para todos os interessados. Pesquisador, através de site, comunicação em eventos, entre outros. (Dados compilados de Regimentos internos de CEP).

Entre esses aspectos considera-se como relevante a garantia da autonomia dos membros do colegiado do comitê frente as suas tomadas de decisão e avaliação sobre os impactos das pesquisas no bem-estar da vida das pessoas, da sociedade e da ciência, o que torna importante a presença do representante da sociedade, definido como Representante do Participante da Pesquisa (RPP).

De acordo com a Resolução n.º 647, de 12 de outubro de 2020 do Conselho Nacional de Saúde é estabelecido um perfil para esse representante que irá compor o colegiado do CEP. Do perfil e atuação do representante de participantes de pesquisa:

Art. 4º O RPP deve possuir histórico de participação em movimento social e/ou comunitário. Parágrafo único. O histórico de participação do RPP não se limita à área da saúde, podendo abranger todos os segmentos de atuação dos movimentos sociais. Art. 5º O RPP deve possuir, no mínimo, 18 (dezoito) anos completos.

Art. 6º O RPP deve ser capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou dos grupos de participantes de pesquisas, a fim de representar no Sistema CEP/Conep os interesses coletivos de públicos diversos.

Art. 7º A atuação dos RPP compreende, mas não se limita a: §1º Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep; §2º Fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa; e §3º Contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP. Art. 8º O CEP deverá estabelecer de forma explícita em seu regimento interno o número máximo de reconduções do seu membro RPP, assim como o número de ausências justificadas, que deve ser igual ao dos demais membros do CEP.

Com base nos dados coletados na pesquisa, todos os Comitês de Ética da Região Norte, estão com suas representatividades dos participantes da pesquisa asseguradas para garantia de suas ações, uma condição necessária e exigida pela CONEP, para o credenciamento ao sistema CEP/CONEP. É necessário esclarecer que antes da Resolução nº647/2020/CNS, esses participantes eram designados como representantes dos usuários do SUS, o que de certa maneira essa resolução fez avançar.

Na fala de um dos coordenadores relacionada a participação dos representantes dos participantes da pesquisa, esse afirmou:

Existe uma dificuldade por parte das instituições na indicação de membros participantes, isso ocorria por situação que era restrita, muito tem receio de participar por não conhecer as atividades do CEP, decidimos ir nas instituições, especialmente no Conselho Estadual e Municipal da Saúde, falar da importância dos CEPs e apresentar nossas atividades, percebemos que isso vem dando certo.

Com a Resolução nº 647/202/CNS ampliaram-se as possibilidades de indicação dos representantes dos participantes da pesquisa. No artigo Art. 3º inciso II e III, para os fins desta resolução se adotam os seguintes termos e definições:

II – Entidade indicante do Representante de Participantes de Pesquisa: é a organização ou movimento social, preferencialmente conselho de políticas públicas, responsável pela indicação do Representante de Participantes de Pesquisa ao Sistema CEP/Conep; e

III – Representante de Participantes de Pesquisa: membro do Sistema CEP/Conep, integrante do controle social, que representa os interesses dos participantes de pesquisa.

O trabalho do CEP também depende de infraestrutura adequada, o que inclui equipe preparada, facilidades operacionais, organizacionais e orçamento e funcionários administrativos, todos os CEPs que responderam a pesquisa indicaram a existência de um local e estrutura necessária para seu funcionamento, isso não pode ser entendido como uma exigência de credenciamento, mas como uma necessidade para o seu bom funcionamento. Percebe-se que os avanços científicos e as necessidades decorrentes de resposta da ciência a questões cruciais para a vida, aumenta a responsabilidade e a necessidade de avaliação dos projetos envolvendo seres humanos. Na **Tabela I** pode apreciar-se a distribuição das CEPs pelos Estados da Região Norte do Brasil.

Tabela I - Comitês de Ética distribuídos pelos estados da Região Norte do Brasil em 2021, registro CONEP

Estados	Comitês	Total
Acre	1. Centro Universitário Meta - UNIMETA 2. Hospital das Clínicas do Acre - HCA/FUNDHACRE 3. Universidade Federal do Acre - UFAC 4. União Educacional do Norte – UNINORTE	4
Amazonas	1. Centro Universitário do Norte - UNINORTE 2. Centro Universitário Luterano de Manaus - CEULM/ULBRA 3. Centro Universitário Nilton Lins - UNINILTONLINS 4. Faculdade Estácio do Amazonas - ESTÁCIO AMAZONAS 5. Fundação Alfredo da Matta - FUAM 6. Fundação Centro de Controle de Oncologia do Amazonas - FCECON 7. Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas - HEMOAM 8. Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado - FMT-HVD 9. Fundação Hospital Adriano Jorge - FHAJ 10. Hospital Universitário Getúlio Vargas - UFAM 11. Instituto de Desenvolvimento Sustentável Mamirauá - IDSM 12. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas - IFAM 13. Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia - INPA/MCT 14. Universidade do Estado do Amazonas - UEA 15. Universidade Federal do Amazonas – UFAM	15
Amapá	1. Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado Amapá - IEPA 2. Faculdade Estácio de Macapá - Estácio Macapá 3. Universidade Federal do Amapá – UNIFAP	3
Pará	1. Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Estadual do Pará - UEPA 2. Centro de Saúde Escola do Marco Teodorico da Universidade Estadual do Pará - CESEM/UEPA 3. Centro Universitário do Pará - CESUPA 4. Curso de Educação Física - UEPA 5. Faculdade de Ensino Superior da Amazônia Reunida - FESAR 6. Faculdade Integrada Brasil da Amazônia - FIBRA 7. Faculdade Metropolitana da Amazônia - FAMAZ 8. Fundação Pública Estadual Hospital das Clínicas Gaspar Vianna - FHCGV 9. Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará - FSCMPA 10. Hospital Ophir Loyola - HOL 11. Hospital Regional do Baixo Amazonas do Pará Dr. Waldemar Penna - HRBA 12. Hospital Universitário João de Barros Barreto da Universidade Federal do Pará - UFPA 13. Instituto Campinense de Ensino Superior - ICES-UNAMA 14. Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará - UFPA 15. Instituto Evandro Chagas - IEC/SVS/MS 16. Museu Paraense Emílio Goeldi - MPEG/MCTIC 17. Núcleo de Medicina Tropical - NMT/UFPA 18. Núcleo de Pesquisa em Oncologia da Universidade Federal do Pará - UFPA	24

	19. Universidade do Estado do Pará - Núcleo de Formação Indígena - UEPA 20. Universidade do Estado do Pará - UEPA 21. Universidade do Estado do Pará - Centro de Ciências Biológicas e da Saúde - UEPA 22. Universidade do Estado do Pará - Curso de Graduação em Enfermagem - UEPA 23. Universidade Estadual do Pará Campus VIII - UEPA 24. Universidade Federal do Oeste do Pará – UFOPA	
Rondônia	1. Centro Universitário Aparício Carvalho - FIMCA 2. Centro Universitário São Lucas - UNISL 3. Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná - UNISL 4. Centro de Pesquisa em Medicina Tropical - CEPem - Rondônia 5. Faculdade de Ciências Biomédicas de Cacoal - FACIMED 6. Faculdade de Educação e Cultura de Vilhena - FAEV/UNESC 7. Faculdade de Educação e Meio Ambiente - FAEMA 8. Faculdade de Rondônia - FARO 9. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Rondônia - IFRO 10. Sociedade Rolimourense de Educação e Cultura - FAROL 11. Universidade Federal de Rondônia - UNIR 12. União das Escolas Superiores de Ji-Paraná – UNIJIPA	12
Roraima	1. Faculdade Cathedral de Ensino Superior - FACES/RR 2. Faculdade Roraimense de Ensino Superior - FARES/RR 3. Universidade Estadual de Roraima - UERR 4. Universidade Federal de Roraima – UFRR	4
Tocantins	1. Centro Universitário Luterano de Palmas - ULBRA 2. Centro Universitário Tocantinense Presidente Antônio Carlos - UNITPAC 3. Faculdade de Ciências de Tocantins - FACIT 4. Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas - FESP 5. Fundação Universidade Federal do Tocantins - UFT 6. Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal de Tocantins - UFT 7. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Tocantins - IFTO 8. Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto - ITPAC PORTO 9. Universidade Estadual do Tocantins- UNITINS 10. Universidade de Gurupi – UnirG	10
Total	CEPs na Região Norte do Brasil	72

Fonte: Plataformabrasil-2021

É importante destacar, que o levantamento de dados (**Tabela II**) permite identificar a categoria das instituições em que os comitês estão instalados e verificar os segmentos que dispõem do maior número de CEPs, bem como a sua distribuição espacial na Região Norte. O número de comitês encontra-se distribuído de acordo com as unidades federativas, prevalece um quantitativo maior nos estados mais antigos, consequentemente aqueles que têm mais instituições instaladas.

Tabela II - Quantitativos de Comitês de Ética em Pesquisa na Região Norte, segundo a categoria da instituição, em 2021

Vinculação Institucional dos CEPs na Região Norte	Número de CEPs
Instituição de ensino superior privada	28
Instituição de ensino superior pública	24
Hospital	10
Centro de Pesquisa	8
Secretaria de Saúde Estadual	2
TOTAL	72

Fonte: BRASIL, 2021.

Ao realizar o detalhamento do quantitativo dos CEPs da Região Norte, constatou-se que a maioria está localizada nas instituições de ensino superior (52), sendo a maioria em instituições privadas (28). O que realça a compreensão de que as instituições de ensino superior na Região Norte estão expandindo suas atividades para além do ensino, abrangendo as atividades de pesquisa. Existem 10 (dez) hospitais que possuem seus comitês. O que chama atenção é o número de centros de pesquisa com comitê de ética, considerado uma baixa adesão ao sistema CEP/CONEP.

Por fim, os CEPs são colegiados interdisciplinares, com formação de no mínimo sete membros, responsável em análise de protocolo de pesquisa, encaminhado por pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento e que envolvam de alguma maneira seres humanos, e estão instalados na instituição, a partir de um credenciamento junto a Comissão Nacional de Pesquisa- CONEP. Nas instituições sede, gozam de autonomia para o exercício das suas atividades.

Ainda acerca da aprovação da pesquisa, é importante ressaltar-se que a aprovação do projeto de pesquisa coloca o CEP como corresponsável pelos aspectos éticos da pesquisa e, conforme Jácome, Araújo & Garrafa (2017) apontam, o processo de apreciação ética realizado pelos CEPs e pela Conep tem como critérios orientadores a garantia do consentimento livre e esclarecido, a análise dos possíveis riscos e benefícios decorrentes da realização da pesquisa, a defesa dos direitos dos participantes e a capacitação do pesquisador responsável pela pesquisa. Os referidos

autores salientam que, de maneira geral, três aspectos orientam o trabalho dos Comitês de Ética – (Tabela III).

Tabela III - Atividades realizadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa

Atividade	Número de CEPS	%
Organiza curso ou encontro de formação sobre ética e bioética	21	100
Tem cronograma de capacitação	21	100
Realiza capacitação para pesquisadores e público externo	21	100
Discute os textos encaminhado pela CONEP	21	100

Fonte: Elaborado a partir de dados da pesquisa.

Entre as atividades a ser desenvolvidas pelos CEPs, encontra-se o papel educativo e pedagógico, sendo esse de importante relevância no contexto da formação de pesquisadores, permitindo a discussão das resoluções, normas e principalmente a apropriação de questões éticas, e suas implicações na pesquisa. Assim, capacitações e formação continuada são pontos integrantes nas ações dos CEPs/CONEP.

O papel educativo abrange, além da formação continuada dos membros do CEP, atividades para o público externo, pesquisadores, participantes da pesquisa, e interessados. Os primeiros esclarecimentos são sobre as funções do próprio CEP. Ainda foram citados casos em que o processo ocorre através de projetos de formação continuada, desenvolvido pelos CEPs e pela CONEP.

Por fim, os relatos apontam as atividades educativas e consultivas dos CEPs, como condição de aproximar pesquisadores, promover a troca de experiências, esclarecer dúvidas e especialmente, sensibilizar pesquisadores e a comunidade para importância da avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos.

5.2. COMPOSIÇÃO DOS CEPS

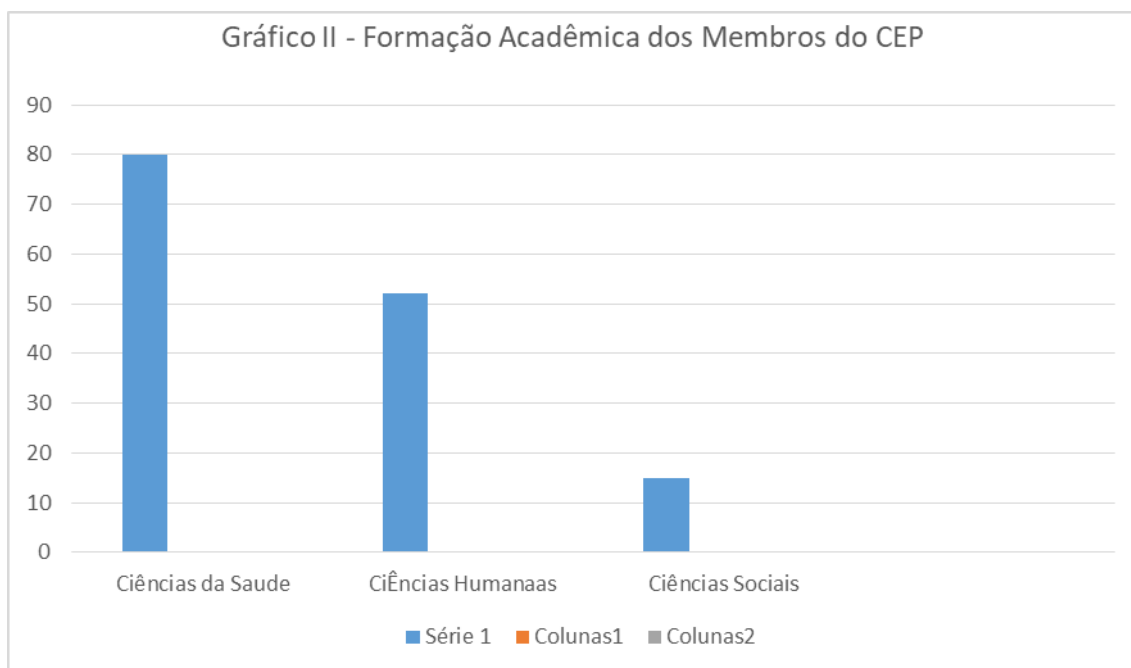
Para determinar a composição dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, foi questionada a formação acadêmica dos seus membros, a presença de representantes dos participantes da pesquisa, a vinculação, os critérios de escolha dos coordenadores e o tempo de permanência dos membros. A partir das respostas

observou-se a composição atende ao que é determinado em resoluções promulgadas pelo Conselho Nacional de Saúde, bem como normas operacionais expedidas e cartas de recomendação. Na Norma Operacional nº 001/2013 que dispõe sobre a organização e funcionamento do sistema CEP/CONEP, traz a organização em termos de colegiado dos comitês.

Da composição: o CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores “*ad hoc*”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Os Comitês são órgãos consultores, deliberativos e educativos, sua atuação atende nas resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde, reafirmando essas condições em seus regimentos internos, aprovados pelos pares e posteriormente encaminhados para análise e aprovação da Comissão Nacional de Pesquisa.

A partir do levantamento dos dados referentes aos CEPs da Região Norte, um dos primeiros resultados obtidos está relacionado a composição de gênero dos seus coordenadores, conforme pode ser observado no quadro da página cento e seis e a composição da formação acadêmica dos seus membros.



Fonte: elaborado pelo autor.

Existe entre os pesquisadores, em especial, das ciências humanas e sociais, a compreensão ou o equívoco de que os projetos que necessitam ser encaminhados aos comitês, são apenas os relacionados a área da saúde. Nesse caso observa-se falta de entendimento das resoluções que deixa evidente que toda a pesquisa que envolve ser humano de forma direta ou indireta deve ser encaminhada para apreciação ética. A Resolução Nº510/16, voltada exclusivamente para pesquisa nas áreas sociais é resultado de uma mobilização dos pesquisadores das áreas sociais. No entanto, os dados apontam para uma representatividade maior, nos comitês, de membros da área da saúde.

Ao ter como objeto de estudo os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a pesquisa procura observar como é estabelecida nessa relação – CEP/pesquisador/protocolo de pesquisa, análise que leva em consideração os caminhos percorridos a partir dos projetos encaminhados para apreciação, via plataformabrasil. Se de um lado o processo ocorre em ambiente virtual o que provoca um aparente distanciamento, por outro pode ser percebido como uma garantia acrescida do sigilo necessário, quanto se trata de pesquisa com seres humanos.

Por outro lado, isso não impede que pesquisadores possam procurar os comitês de ética para dirimir dúvidas e ao mesmo tempo participar das capacitações e atividades educacionais organizadas pelos CEPs. Ou seja, o papel educativo, como foi aqui apresentado, é voltado para estudos das resoluções, promoção de eventos, mas a participação é pequena por parte de pesquisadores, muitos só acedem as resoluções quando vão postar seus projetos.

Os CEPs são organismos multiprofissionais, com uma formação mais expressiva na área da saúde, mas com uma abrangência que vem sendo ampliada a partir do entendimento presente na resolução 196/96 de análise ética de todo os protocolos de pesquisa que envolvesse seres humanos de forma direta ou indireta. Isso trouxe uma crescente participação de pesquisadores das áreas humanas e sociais. Na composição dos comitês a presenças de pesquisadores dessas áreas, como relatores/membros, já é algo perceptível.

5.3 PERFIS DOS ENTREVISTADOS (COORDENADORES/VICE-COORDENADORES DO CEP)

A população participante deste estudo foi constituída pelos coordenadores e vice-coordenadores dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da

Região Norte do Brasil, formado por sete unidades da federação, num universo de 72 Comitês. Obteve-se a devolutiva apenas de vinte e um porque se estava vivendo uma situação atípica no país decorrentes da pandemia do Corona Vírus. A definição pelo estudo com os coordenadores e vice, ocorreu por serem essas pessoas que estão a frente das atividades dos comitês, coordenam as capacitações e são responsáveis por assegurar o regular funcionamento de este organismo (BRASIL, 2008a; BRASIL, 2008b).

A primeira parte do instrumento de coleta de dados, permitiu arrolar alguns dados sobre o perfil dos gestores dos CEPs, como gênero, formação, ou área de atuação dos coordenadores. Assim, num primeiro momento a solicitação desses dados permitiu conhecer o desenho daqueles que estão a frente dos comitês de ética, apontando que área do conhecimento predominava, gênero, e participação no CEP (**Tabela IV**).

A escolha deve-se ao fato desse terem acesso a todos os protocolos de pesquisas submetidos aos comitês e terem, através de relatório, um mapeamento sobre as áreas de interesse das pesquisas, números de projetos pesquisados, aprovados e não aprovados no âmbito do seu comitê. Lembrando, que os comitês são organismos de controle social com garantias legais para proteção dos seus membros em relação as suas análises e aos cuidados éticos em relação aos projetos submetidos.

Tabela IV - Identificação profissional dos coordenadores de CEP participantes da pesquisa

		n.º
Nível escolaridade	Mestrado	06
	Doutorado	15
	Total	21
Área de formação do curso superior	Ciências Biológicas e da Saúde	13
	Ciências Humanas e Sociais	05
	Ciências Exatas e da Terra	03

Fonte: Elaborada pelo autor a partir da pesquisa.

Os dados da **Tabela IV** evidenciam o perfil dos coordenadores dos CEPs, observou-se a formação constituída na sua maioria por mestres e doutores, com predominância das ciências biológicas e da saúde. Esses são na prática os condutores do processo de funcionamento das atividades dos comitês, observando o que prescreve as resoluções e normas, Por exemplo a Norma Operacional CNS N°

001/2013 estabelece que a composição dos CEPs deve ter sempre caráter multidisciplinar, entendendo-se que não cabe aos membros do CEP uma análise sistemática, mas uma análise de como os princípios da bioética estão presentes e garantidos no projeto de pesquisa. A conduta ética e a integridade científica são princípios da bioética.

Tabela V – Número, por gênero, nas coordenações dos CEPs

Gênero	N	%
Total	21	100
Masculino	6	28,5
Feminino	15	71,5

Fonte: dados da pesquisa, elaborado pelo autor

Conforme descrito quanto ao perfil dos coordenadores/vice-coordenadores a distribuição por gênero apontou para uma prevalência a frente das coordenações de pesquisadoras mulheres, na sua maioria, mestres ou doutores, são profissionais com experiência na área de pesquisa, notadamente com estudos sobre diferentes aspectos da Amazônia. Isso não permite afirmar que os CEPs seriam espaço de domínio feminino, mas essa configuração pode se modificar em outros momentos, dado que não existe nos CEPs lugar para o corporativismo, por isso sua formação é multidisciplinar com paridade de gêneros na composição do seu colegiado de relatores, sendo o objetivo principal garantir a eticidade nas pesquisas.

Todos os respondentes ao instrumento de coleta de dados destacaram a importância de ser membro do CEP, apontando a importância desse órgão colegiado para as instituições e em especial para sociedade. A existência de um comitê de ética numa instituição, em especial, por seu caráter educativo eleva as discussões em termos de bioética. Destacou-se como aspecto fundamental a autonomia dos membros dos comitês em relação a sua participação e suas relatorias. Visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

Em relação à formação, as respostas obtidas, na sua quase totalidade foi de que se faz necessária para ser integrante de um CEP, ter experiência como pesquisador e conhecimento prévio em bioética e ética em pesquisa, bem como das resoluções expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde. Os entrevistados afirmaram

que toda conduta no CEP tem por base as resoluções nacionais, que por sua vez tem como referenciais bioéticos documentos de análise internacionais sobre as pesquisas com seres humanos.

QUADRO III - Áreas de formação dos coordenadores e membros dos Comitês

ÁREA	CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE	CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS	CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA
Cursos	Biomedicina	Ciências Sociais	Arquitetura
	Ciências Biológicas	Direito	Engenharia
	Educação Física	Filosofia	Agronomia
	Farmácia	Pedagogia	Física
	Enfermagem	Serviço Social	
	Fisioterapia	Psicologia	
	Medicina	Sociologia	
	Medicina Veterinária		
	Nutrição		
	Odontologia		

Fonte: Elaborado pelo Autor.

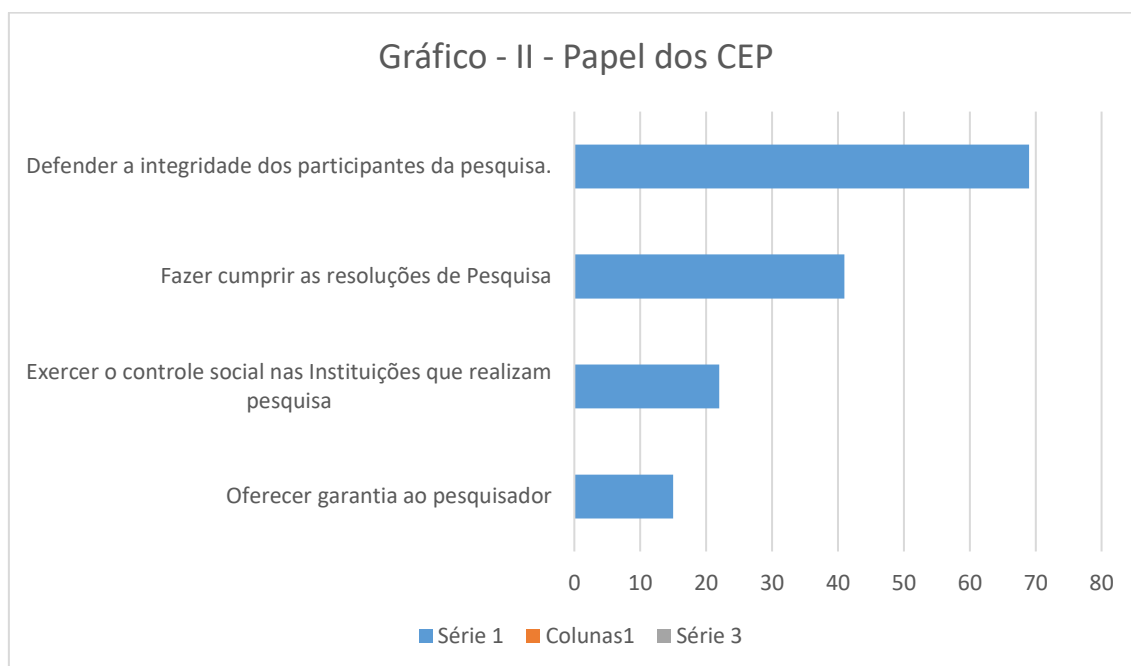
O quadro indica uma pluralidade na formação acadêmica, sendo a categoria profissional na composição dos comitês de ética que apresentaram maior proporção de profissionais os cursos de biologia, odontologia e fisioterapia, seguidos por serviço social, sociologia e farmácia. Esse predomínio aponta para a consolidação de uma posição das ciências da saúde, notadamente porque o corpus originário da estrutura de um organismo de análise das pesquisas envolvendo os seres humanos no Brasil, tem sua base nas ciências biomédicas. Posteriormente é que vai ampliando o campo de atuação a outros profissionais. Em outras palavras a maioria dos projetos encaminhados aos CEPs ainda são oriundos das áreas da saúde. Mas já é perceptível a presença de membros dos CEPs das áreas de humanidades e de ciências exatas.

Em relação ao período em que os participantes gerenciam os comitês, observou-se que a maioria cumpre um mandato de três anos com uma recondução por igual período, explicado em parte pela necessidade de fortalecimento do comitê e, em outra, pela dificuldade de ter membros voluntários para as atividades. Assim, existem situações em que os coordenadores estão por um período prolongado. As prerrogativas da Resoluções nº 466/12 e nº510/16, bem como a antiga nº196/96 são

claras quanto ao tempo de mandato, que deve ter três anos de duração, sendo permitida uma única recondução. Detetou-se que por ser uma atividade não remunerada existe uma dificuldade em renovação dos membros dos comitês, sendo que esse aspecto não é seguido de maneira rígida por todos os comitês.

Os coordenadores dos CEPs têm clareza em relação a sua existência, como órgão de controle social e de garantia de direito aos participantes das pesquisas. Sem dúvida a principal condição para existência dos comitês e da presença dos membros é fazer valer, em todas as pesquisas envolvendo seres humanos direta ou indiretamente, o respeito a dignidade, a clareza de como as informações e outros materiais serão utilizados a partir do consentimento do participante.

Quando perguntado sobre o papel do comitê de ética obteve-se os dados a seguir.



Fonte: Elaborado pelo autor.

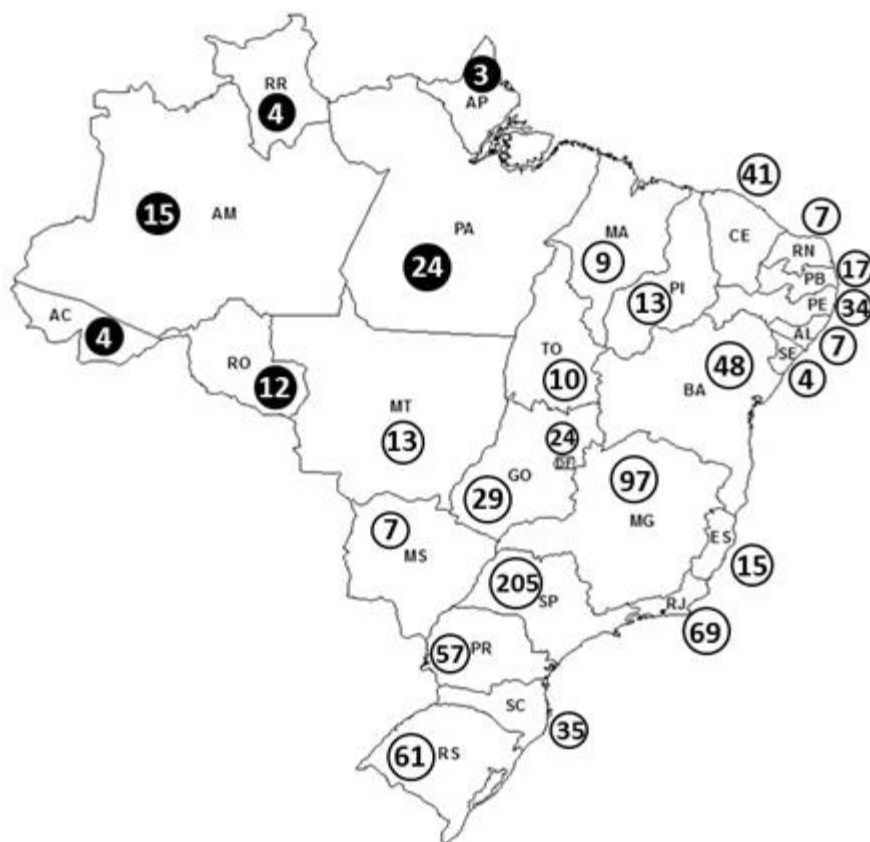
Embora a condição de representatividade dos CEPs em defesa da ética relacionada as pesquisas com seres humanos, observa-se que a maioria das respostas apontam para a defesa dos participantes nas pesquisas. A maioria dos respondentes reconhece essa condição, embora seja constatado, mesmo que num número pequeno, uma segunda leitura que aponta os comitês como garantidores de condições de fazer cumprir as resoluções ou exercer controle social sobre as instituições que realizam pesquisas. Em geral as respostas apontam para uma pluralidade de entendimentos, mas majoritariamente

compreendem a necessidade de fortalecer o controle social da defesa e garantia dos participantes da pesquisa.

5.4. COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA: ESPAÇO DE DELIBERAÇÃO E REPRESENTATIVIDADE DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA, NA REGIÃO NORTE.

Na Região Norte do Brasil, existem cerca de 72 (setenta e dois) CEPs, são instância de controle social em defesa dos participantes da pesquisa, no que se refere aos princípios éticos que devem nortear uma pesquisa envolvendo seres humanos **(Figura III)**. Como região de expansão recente e com uma ampla bio e sociodiversidade, a atuação dos comitês da região ganha ainda mais relevância, dado representar um olhar pensado a partir daquilo que essa região representa em termo de conhecimento para sociedade global. E compete ainda zelar por aspectos deficientemente estudados tal como a biopirataria através da manipulação das comunidades tradicionais, espalhadas em todos os estados nortistas.

Figura III – Distribuição de CEPs por estado no Brasil



Obs.: Os estados da Região Norte estão marcados de preto.

Fonte: Ministério da Saúde. Plataforma Brasil.

Na continuidade desta reflexão entende-se que os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Existe toda uma legislação de funcionamento dos CEPs no Brasil, podendo internamente os CEP elaborar seus regimentos internos, observando o que consta nas resoluções e nas normas operacionais.

De acordo com a Norma Operacional Nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde:

O funcionamento do Sistema CEP/CONEP será disciplinado por regimento interno, aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros. O regimento deverá abordar, dentre outros, os seguintes aspectos: número de reuniões; número máximo de ausências/ano de

seus membros; controle das presenças; quórum e *modus operandi* das reuniões deliberativas; horário de funcionamento; local e horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores; duração do mandato e forma de renovação dos seus membros; disposições sobre sigilo e confidencialidade; capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Quando se trata de deliberação, é oportuno esclarecer a condição de autonomia que gozam os membros dos CEPs, condição garantidora para que suas análises não sofram interferência e nem os mesmos qualquer tipo de penalidade, restrição e perseguição. Os protocolos são distribuídos via plataformabrasil, sendo inicialmente feita uma análise documental pela secretária do CEP para verificar se a documentação necessária está apta. Se a documentação não satisfizer as condições mínimas para ser encaminhada ao relator, ela será devolvida ao pesquisador responsável para providenciar os ajustes. Caso a documentação esteja dentro dos padrões de aceitação, o projeto é encaminhado a um relator.

Importante destacar das garantias oferecidas aos membros dos CEPs na sua autonomia em relação as análises dos protocolos de pesquisa:

Os membros do CEP e da CONEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP. Os membros do sistema CEP/CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação (CNS, 2013).

A Importância dos comitês de ética relacionado ao trabalho de análise e emissão de parecer dos projetos de pesquisas encaminhados, requer uma independência e autonomia dos membros frente as instituições que atuam, no entanto, quando ao caráter voluntário, definido em resolução, embora seja uma atividade de relevância pública, existe a necessidade de referir que existem claramente duas situações distintas: professores que são membros de instituições com dedicação exclusivas (DE) e professores que são contratados em regime parcial (horistas). Portanto sem tempo disponível para atuar em organismos colegiados da instituição e sem horas para desenvolverem pesquisas.

As vantagens de uma instituição ter um CEP consiste em: sua contribuição na condução ética das pesquisas da instituição e, em especial, nas instituições de educação superior, pode acrescentar-se como aspecto relevante a formação de pesquisadores. Pelas respostas fica demonstrado que os coordenadores consideram relevante para a instituição ter um CEP, quer no plano da avaliação do conteúdo ético da pesquisa, quer no papel educativo.

Em relação às instalações físicas e mobiliários dos CEPs, as instituições que se propõe sediar, ao solicitar seu credenciamento junto a CONEP se comprometem em garantir as condições de seu funcionamento, ter uma sala própria, arquivos, computadores, copiadora, telefone, de acordo com a Resolução 370/07, que define a necessidade de um funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEPs. Nesse sentido, pode-se constatar que, além de legitimidade, o trabalho do CEP também depende de infraestrutura adequada, o que inclui, entre outros fatores, facilidades operacionais (FREITAS; HOSSNE, 1998).

Ao observar os dados da pesquisa, esses apresentaram na composição dos CEPs formações, na sua maioria, constituídos por mestres, doutores e especialistas - **Tabela V**, e técnicos administrativos. Para garantir uma pluralidade de conhecimentos esses membros são de diversas áreas do conhecimento, atendendo ao que consta nas resoluções que norteiam as atividades dos CEPs, e ainda no tocante a ser um colegiado multidisciplinar, formado por membros de diversas áreas do conhecimento e contemplando a participação no mínimo um representante dos usuários do sistema de saúde. Na maioria das vezes indicados pelos Conselhos Estaduais e ou Municipais de Saúde a sua participação garante que as discussões plenárias sejam enriquecidas para tomada de decisão em relação à condução ética das pesquisas.

A dinâmica das reuniões de cada CEP deve estar deliberada no seu regimento interno, sendo que a CONEP estipulou que as mesmas deveriam ocorrer a cada trinta dias, existindo, no entanto, vários CEPs que, em função da demanda, deliberam a cada quinze dias. As reuniões ocorrem em espaço próprio, com a presença dos membros do CEP - pesquisadores, representante dos usuários e membro administrativo, quando algum pesquisador tem alguma dúvida, ele pode comparecer a sala do comitê para os respectivos esclarecimentos.

Atualmente os protocolos de pesquisa são encaminhados para deliberação por meio da Plataforma Brasil, sendo inicialmente efetuada uma análise documental e atendendo o que preceituam as resoluções, e num segundo momento, é encaminhado

para um membro relator que deverá emitir seu parecer para discussão no encontro de colegiado.

As reuniões ocorrem com o coordenador inicialmente constatando na plenária, a existência do quórum para as deliberações sobre os protocolos de pesquisa, que deve apresentar no mínimo mais da metade dos membros. Em seguida, o coordenador do CEP faz os encaminhamentos e passa a palavra para um membro relator que foi indicado previamente para fazer a relatoria de determinado protocolo de pesquisa. O relator apresenta o seu parecer, geralmente fazendo leitura do mesmo e coloca para deliberação dos demais membros que podem aprovar, deixar pendente ou não aprovar.

Cabe ressaltar a preocupação da CONEP com uma melhor fluidez das atividades dos comitês de ética, pelo que todas as questões que possam criar alguma dificuldade são dirimidas através de normas, cartas, entre outros documentos oficiais, cabendo ainda esclarecer que toda essa documentação se encontra à disposição dos usuários do sistema CEP-CONEP e do público em geral no site da CONEP e na plataformabrasil. Isso auxilia os membros dos CEPs, pesquisadores e demais interessados sobre as atividades dos comitês. Dentre elas, destacam-se os Cadernos de Ética em Pesquisa, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa e dois volumes da Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa, como os Encontros Nacionais de Ética em Pesquisa (ENCEPs) e os Encontros Regionais preparatórios para os ENCEPs. e a plataformabrasil (PLATBR) que constitui hoje um banco de dado das pesquisas desenvolvida no Brasil, além de ser o local do trâmite dos projetos.

5.5 AVALIAÇÃO DE PROJETOS

No instrumento de coleta de dados da pesquisa, perguntou-se: Quais as demandas por área e temática que chegam aos comitês de ética? A partir dos dados da pesquisa junto aos CEPs, observou-se que existe uma demanda de projetos relacionados a objeto de estudos nas áreas das ciências da saúde e das ciências humanas e sociais aplicadas. Na sua maioria são projetos oriundos dos cursos de graduação, para trabalhos de conclusão.

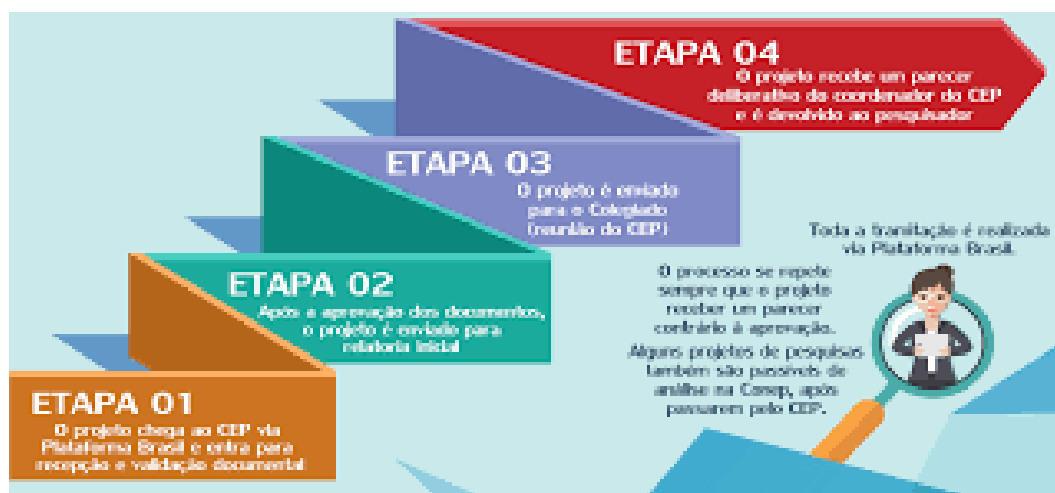
Na fala de um dos coordenadores do CEP, esse afirma:

No nosso comitê a maioria dos projetos submetidos são de acadêmicos da graduação, a instituição adota como prática que todos passem pelo CEP quando houve participação direta ou indireta de seres humanos. Mas também

aparece projetos de mestrado e até de doutorado. Além disso recebemos projetos via CONEP para apreciação até de outros estados brasileiros. (Coord. CEP/Rondônia)

Segundo a Resolução CNS nº 466 de 2012 (item IX.4), cabe à CONEP analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que se enquadrem em áreas temáticas específicas, como populações indígenas, estudos genéticos e ensaios clínicos de novos fármacos. OS CEPs emitem seus pareceres e esses são encaminhados para parecer do colegiado de relatores da CONEP. Além de análise em projetos de áreas específicas, a CONEP analisa projetos de pesquisa envolvendo seres humanos que se enquadrem em áreas de genética humana, apenas quando o projeto envolver envio para o exterior de material genético, ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o governo Brasileiro, reprodução assistida, equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País, novos procedimentos terapêuticos invasivos, ou estudos com populações indígenas. Ainda daqueles que os CEPs considerarem pertinente para avaliação da CONEP (Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS).

Figura IV – Trajetória de um projeto para análise ética pelo CEP



Fonte: Plataforma Brasil. MANUAL DO PESQUISADOR

O pesquisador cadastrado na plataformabrasil, vinculado ou não a uma instituição de ensino e/ou pesquisa, submete seu projeto que passa a ser analisado, num primeiro momento relacionado a documentação e na sequência é encaminhado a um relator para parecer, esse emite o parecer que é submetido ao colegiado de relatores para apreciação e votação. Na sequência é emitido parecer do colegiado e submetido ao coordenador que emite seu parecer e encaminha ao autor do projeto de

pesquisa, dando conhecimento do resultado final. O comitê de ética tem trinta dias para emissão do parecer.

Metodologicamente, nas reuniões do CEP, as atividades de análise são desenvolvidas da seguinte maneira: O relator apresenta seu parecer em colegiado, seguido de discussão por parte dos membros presentes e ao final é emitido um parecer com a decisão do grupo. A reunião do colegiado é o momento das discussões que levam sempre em consideração a preocupação com a integridade do participante da pesquisa. A avaliação colegiada é o momento em que o grupo de membros deve se abrir à discussão das diferentes concepções éticas e buscar equilíbrio entre visões diversas. Quando perguntado sobre a dinâmica das reuniões os coordenadores revelaram ver o CEP como instância avaliativa, educativa e de suma importância para garantia da ética nas pesquisas com seres humanos.

Perguntado sobre contribuições do CEP para o desenvolvimento científico regional, destacaremos a fala de dois coordenadores:

O coordenador de um CEP do Amazonas afirmou “Pelo alto nível dos membros, contribui nas metodologias das pesquisas, no sentido de aprimorar protocolos, de coletas de amostras e levantamento de dados, além da análise ética das pesquisas, penso ser essa as contribuições.”

Por sua vez o coordenador Acre fez as seguintes pontuações:

Desenvolvimento de estudo científico envolvendo seres humanos no Estado do Amapá; Despertar para importância do estudo científico nos profissionais em geral; demonstrar que o foco do CEP em todos os trabalhos analisados, o posicionamento, sempre deveria ser a proteção e o respeito ao participante da pesquisa.

Merece ser realçado que os CEPs do Amazonas e do Pará são aqueles que apresentam, em maior número, submissões relacionadas a área temática especial sobretudo a questão indígena. Essa, além da base legal apresentada nas resoluções, deve atender e respeitar as situações culturais desses povos. São povos que com suas ancestralidades tem um conhecimento empírico sobre a floresta e que ao ser analisado cientificamente tem mostrado que esse conhecimento se confirma.

Ao avaliar um projeto de pesquisa, tanto o CEP quanto a CONEP, passam a ser corresponsáveis na sua execução. Nesse aspecto a análise de um projeto de pesquisa é uma condição para garantir que sua execução não irá ferir nenhum princípio bioético relacionado ao ser humano, e seus resultados terão benefícios para os participantes da pesquisa, para sociedade e para ciência em geral.

Por essa característica – povos, fauna e flora – que constituem a biodiversidade, a região deve ser observada como um grande laboratório a céu aberto a partir da sua sociodiversidade, muitos pesquisadores, numa grande maioria oriundos de outras regiões e até de outros países desenvolvem pesquisas na Amazônia Brasileira, o que preocupa a comunidade científica, em se tratando da entrada em áreas de populações tradicionais, em alguns casos sem um controle sobre o que estão pesquisando, e sem análise ética de suas pesquisa. Um respondente referiu:

É comum encontrar muitos gringos nos portos locais, quase sempre identificados como turistas, mas na verdade não sabemos o que estão fazendo, isso é preocupante aqui no estado já tivemos até sangue de indígena sendo levado e comercializado via internet, além de patenteamento de produtos locais. Isso é um perigo constante. Enquanto comitês devemos ficar atento a essas práticas que ocorrem aqui em nossa região, em especial a apropriação do conhecimento das comunidades tradicionais, sem nenhum critério.

Diante dessas, entre outras preocupações, os CEPs, como organismo de controle social, procuram discutir as pesquisas na região a partir da defesa intransigente dos aspectos da bioética em relação aos sujeitos participantes das pesquisas. Em se tratando das populações ou comunidades tradicionais existe uma tramitação diferenciada, de dupla análise, o projeto passa pelo CEP e automaticamente é encaminhado a CONEP.

Esse maior rigor visa evitar fatos, que não deveriam ser comuns, mas que vêm acontecendo como relata o pesquisador Felipe Ferreira Vander Vedem (2005, p.3)

Quase dez anos após a denúncia inicial da comercialização de material biológico Karitiana² (e também Suruí) na *homepage* da instituição norte-americana Coriell *Cell Repositories*, o caso da coleta irregular de sangue de duas populações indígenas no Brasil retornou, com força, à mídia. A notícia apareceu, primeiro, no Jornal de Brasília, em 30 de setembro de 2004. Em seguida, o site do Ministério da Justiça, em 01 de outubro, reproduziu a matéria do diário brasileiro³. No dia seguinte, o fato mereceu notas nas páginas de outros grandes jornais brasileiros (O Globo, 02/10/04; Diário de São Paulo, 02/10/04). Mais recentemente (2005), os desdobramentos do caso voltaram a ocupar a imprensa, com a publicação de notícias em diversos periódicos impressos ou eletrônicos (Site Página 20, em 22/03/05; Correio Braziliense, 21/04/05; O Globo, 09/05/05; Revista Carta Capital, no. 345, 08/06/05, pp. 38-40). Parte destas notícias mais novas faz a cobertura dos desdobramentos da CPI da Biopirataria – criada em 2004 pela Câmara dos Deputados, e presidida pelo deputado Mendes Thame (PSDB-SP), cujas atividades concentram-se, além da investigação dos casos de coleta, expatriação e comercialização irregulares de amostras de sangue indígenas, no esclarecimento de incontáveis casos de “contrabando de animais, o roubo de madeira e de recursos genéticos da Amazônia” (Site Página 20, em 22/03/05; ver também Correio Braziliense, 21/04/05).

De maneira geral e em especial no Norte do Brasil observa-se a existência de um conhecimento não sistematizado por parte dessas populações e que ainda permanece, na sua forma oralizada, o que coloca alguns desafios: Como esses saberes são repassados pelas comunidades? Como estão sendo apropriados por outros que de maneira indevida usam desses conhecimentos e passam a ser seus “donos”? Casos de biopirataria, patentes como forma de apropriação, são rotineiros, sendo uma questão especialmente relevante como esses conhecimentos do senso comum podem contribuir para o desenvolvimento da ciência.

Perguntados sobre o conhecimento de algum projeto sobre bioética que tenha passado no seu CEP, as respostas obtidas, em especial por comitês dos estados do Amazonas e Pará, foi que os projetos de áreas específicas eram analisados e, posteriormente, encaminhados para CONEP, destacando pesquisas envolvendo comunidades indígenas nos seus diferentes aspectos.

Em relação das comunidades indígenas, presentes em número considerável na Região Norte, existe resolução específica em se tratando de pesquisa. Resolução nº 304 de 09 de agosto de 2000:

III - Aspectos Éticos da pesquisa envolvendo povos indígenas.

As pesquisas envolvendo povos indígenas devem obedecer também aos referenciais da bioética, considerando-se as peculiaridades de cada povo e/ou comunidade.

1 - Os benefícios e vantagens resultantes do desenvolvimento de pesquisa, devem atender às necessidades de indivíduos ou grupos-alvo do estudo, ou das sociedades afins e/ou da sociedade nacional, levando-se em consideração a promoção e manutenção do bem-estar, a conservação e proteção da diversidade biológica, cultural, a saúde individual e coletiva e a contribuição ao desenvolvimento do conhecimento e tecnologia próprias.

2 - Qualquer pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade deve:

2.1 – Respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças linguísticas e estrutura política;

2.2 - Não admitir exploração física, mental, psicológica ou intelectual e social dos indígenas;

2.3 - Não admitir situações que coloquem em risco a integridade e o bem-estar físico, mental e social;

2.4 - Ter a concordância da comunidade alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades designarão o intermediário para o contato entre pesquisador e a comunidade. Em pesquisas na área de saúde deverá ser comunicado o Conselho Distrital;

2.5 - Garantir igualdade de consideração dos interesses envolvidos, levando em conta a vulnerabilidade do grupo em questão.

3 - Recomenda-se, preferencialmente, a não realização de pesquisas em comunidades de índios isolados. Em casos especiais devem ser apresentadas justificativas detalhadas.

4 – Será considerado eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico de qualquer natureza obtidos a partir de pesquisas com povos indígenas (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.2000.).

Entre os CEPs que retomaram a pesquisa, foi unânime a afirmação de que todos os protocolos de pesquisa avaliados têm uma grande relevância para ciência e para sociedade, e a própria análise traz um conteúdo bioético em relação ao participante da pesquisa, aos riscos e benefícios que a pesquisa irá possibilitar e a sua relevância social e científica.

Em relação a áreas temáticas específicas as próprias resoluções já apontam que pós análise do CEP esses projetos serão encaminhados a CONEP para uma segunda avaliação.

No tocante as comunidades indígenas, o Comitê de Ética do Centro Universitário Nilton Lins (Acesso em setembro de 2021), em seu site afirma:

{...} análise de projeto com populações indígenas: Em pesquisas com populações indígenas deverá participar um consultor ad hoc familiarizado com seus costumes e tradições. Em razão da natureza de suas atividades o comitê possui um funcionário institucional estável e exclusivo, no exercício da sua secretaria.

Por sua vez do site da Universidade Federal do Amazonas (Acesso em 15/10/2019), existe o seguinte texto relacionado ao Comitê de Ética em Pesquisa, e que afirma:

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos, os quais devem manifestar a sua anuência à participação na referida pesquisa. Assim, em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável (Res.466/2012-CNS, IV.6.e). Neste sentido, quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais – a exemplo da Fundação Nacional do Índio, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional – tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

Essa discussão é relevante e extremamente necessária para os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Amazônia, sobretudo por esta região ser formada por estados com amplo território, sujeito a entradas despercebidas, e principalmente pela necessidade de esclarecimento. Nesse caso devem ser intensificados os aspectos educativos dos CEPs em relação ao conhecimento que as

populações ancestrais deverão ter para sua própria dignidade e garantia de que não terão suas vidas e seus conhecimentos colocados em riscos.

Embora o desenvolvimento científico seja uma consequência das pesquisas e os objetivos dos comitês sejam as questões relacionadas ao tratamento oferecido aos público alvo, preservando os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa, quer seja individual ou coletivamente, levando em conta o pluralismo moral e jurídico da sociedade brasileira, e o dever de respeito pela vida dos participantes, é possível perceber na atuação dos CEPs, sua relevante contribuição no aspecto do desenvolvimento a partir dos resultados das pesquisas. Aqui podemos destacar o princípio maior: Garantia e respeito aos participantes da pesquisa, base no interesse público, preservando os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa, levando em conta o pluralismo moral e jurídico da sociedade brasileira; e a avaliação cuidadosa dos princípios da beneficência, da justiça em relação aos projetos e, por fim, as pesquisas devem apontar para atender a situações que na sua maioria visem melhorias para a sociedade.

Em relação aos aspectos relevantes como contribuição dos CEPs ao desenvolvimento regional podemos destacar, a resposta de um coordenador de CEP do Amazonas ao afirmar que:

O desenvolvimento social não pode ser dissociado do progresso científico, as descobertas e inovações, ocorrem como consequência da investigação científica. Os CEPs são responsáveis pela análise ética de toda pesquisa que envolva seres humanos, não é possível que ocorra desenvolvimento sem que corra apoio a ciências e seus projetos.

No contexto do desenvolvimento regional, pensando a Amazônia, sua biodiversidade, suas populações tradicionais, os papéis dos comitês de ética são de extrema importância para garantir que o respeito aos envolvidos como participantes numa pesquisa seja assegurado. Obviamente o desenvolvimento de pesquisa aponta como consequência um desenvolvimento regional mais acentuado, com relevância científica e social.

5.6. RELAÇÃO COM A COMUNIDADE ACADÊMICA

Os protocolos de pesquisa que tramitam nos CEPs são, na maioria, oriundos da comunidade acadêmica das instituições no qual esta comunidade se encontra instalada, tratando-se de temáticas na sua maioria na área da saúde relacionadas aos

cursos existentes. Os comitês contribuem, assim, para o desenvolvimento de uma ciência eticamente responsável observando sempre os princípios do respeito pela autonomia, da beneficência, da não maleficência e da justiça, desenvolvimento associado a inovações ao serviço da humanidade e a uma democracia real (COSTA; GARRAFA; OSELKA, 1998).

A partir da relação com a comunidade acadêmica, destaca-se o caráter educativo dos CEPs através do desenvolvimento periódico de atividades com o objetivo de esclarecer a comunidade e os pesquisadores sobre: resoluções, normas, cartas de esclarecimento. Outro aspecto considerável é o de desempenhar papel consultivo: todo pesquisador ou todo participante da pesquisa pode dirigir-se ao CEP para sanar suas dúvidas sobre questões de ética de uma pesquisa. Observando-se duas categorias relevantes voltadas para comunidade acadêmica: Atividade educativa dirigida ao membro dos CEPs, e a atividade educativa dirigida ao público externo do CEPs. Alguns comitês destacaram as participações em eventos locais regionais e nacionais. Também foram citadas oficinas para possíveis usuários na instituição, palestras e treinamento sobre submissão de projetos na plataforma brasil.

Um dos coordenadores participante da pesquisa afirmou:

É importante os eventos promovidos pela Comissão Nacional de Pesquisa – CONEP, são elucidativos, servem para tirar dúvidas, para pensar novos documentos e promover um encontro entre CEPs de Estado diferentes, enriquecendo o conhecimento de como cada um resolve determinadas demandas. Por ser uma atividade voluntária, considero que deveria ter mais eventos abertos e não somente aos membros dos CEPs, nós procuramos fazer sempre um chamamento a todos os pesquisadores para a participação nos nossos eventos.

Em geral mesmo os que não recorrem as atividades dos CEPs reconhecem a existência dos mesmos, considera-se de grande valia, portanto, aprimorar a comunicação entre o sistema CEP-CONEP e pesquisadores, para a garantia de parâmetros éticos na realização de pesquisas científicas. Mais ainda, sugere-se que as instituições tornem como requisito obrigatório nas suas publicações o termo de aprovação do CEP, algo que os melhores periódicos e as universidades mais prestigiadas já estão solicitando, dado que isso irá certamente contribuir para uma pesquisa de acordo com os mais elevados padrões éticos.

Apesar da legitimidade dos CEP ser reconhecida pelos pesquisadores, a comunicação entre ambos, CEP e pesquisadores, é intitulada como “falha”.

A interlocução entre os CEP e os pesquisadores sofrem divergências, como toda e qualquer comunicação.

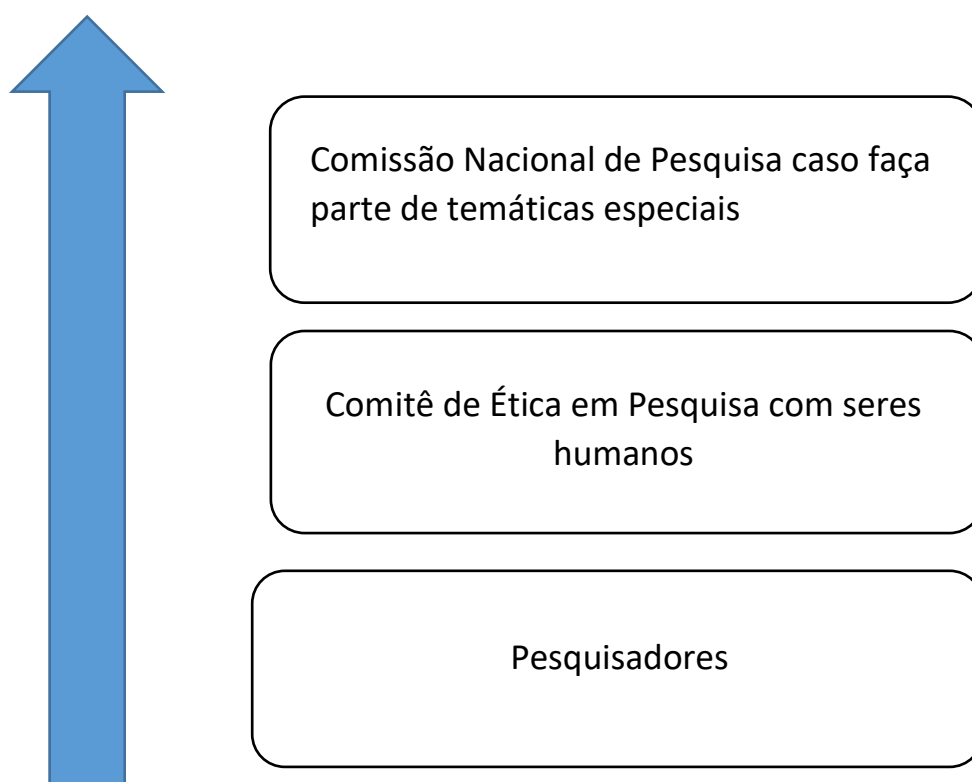
Muitos pesquisadores afirmam que o CEP solicita muitos documentos, demora para apresentar parecer, o que segundo os mesmos inviabiliza algumas pesquisas. No nosso CEP o que ocorre são projetos postados faltando documentos ou postado fora do prazo das reuniões, muitos não observam nem o calendário e não assumem que a falha possa estar nas postagens.

Falta comunicação das partes, maior intimidade, conhecimento das normas reguladoras e, possivelmente, uma cultura de pesquisa que observe o tratamento com os participantes, levando em consideração sempre os princípios bioéticos. Existe a necessidade de os pesquisadores compreenderem a importância de os documentos serem apresentados na submissão de projetos de pesquisas de forma adequada, pois são estes documentos que cancelam o conhecimento dos envolvidos sobre como, onde e quando a pesquisa vai se realizar (JÁCOME; ARAÚJO, 2012).

5.7. OS CEPS, A CONEP E AS INSTITUIÇÕES SEDES

No Brasil a primeira alusão a comitês de ética em pesquisa e às primeiras normas nacionais sobre ética na pesquisa com seres humanos ocorreu em 1988 na Resolução CNS nº. 01/88 que já exigia de toda instituição que fizesse pesquisa com seres humanos a constituição de comissão de ética que teria a atribuição de autorizar e/ou negar as realizações das pesquisas designadas aos comitês. Porém, esta resolução e a implantação dos CEP não se concretizaram com efetividade imediata no país (JORGE; PEGORARO; RIBEIRO, 2007). A consolidação da regulamentação e avaliação das pesquisas foi estabelecida somente com a Resolução CNS n. 196/96 (BRASIL, 1996, 2012).

Figura V - Caminhos da submissão de projetos de pesquisa envolvendo direta ou indiretamente seres humanos



Fonte: Elaborado pelo Autor.

O sistema CEP/CONEP, encontra-se integrado ao Conselho Nacional de Saúde, constitui-se numa resposta de sistematização brasileira aos documentos internacionais que combatiam as atrocidades e a falta de uma compreensão da dignidade humana. Como afirmado o Código de Nuremberg, primeiro instrumento internacional relevante na regulamentação das pesquisas científicas, representou uma resposta ao crimes praticados pelos nazistas na Segunda Guerra Mundial, e constitui-se numa proteção aos participantes da pesquisa, enfatizando sua participação voluntária, e o seu livre consentimento que deve ser comunicado sem nenhuma intimidação ou limitação. Pelo contrário deve ser garantido que caso deseje deixar de participar da pesquisa poderá fazê-lo em qualquer momento, bastando para o efeito comunicar a decisão aos pesquisadores. Preciso ressaltar que esse consentimento ocorre após os esclarecimentos necessários, que vai além da simples informação.

As instituições que aderirem ao sistema CEP/CONEP, devem garantir as condições de funcionamento, providenciando espaço, funcionário administrativo, toda

infraestrutura, além de garantir autonomia, conforme prever as resoluções e normas operacionais para a atuação dos membros do CEP.

O envolvimento institucional é pré-condição para o estabelecimento e manutenção do CEP. É indiscutível a importância do CEP para a realização de pesquisas ética e cientificamente corretas e relevantes. Dessa forma, os membros da instituição interessados em seu desenvolvimento científico e tecnológico têm mais uma responsabilidade, ou seja, esclarecer aos dirigentes não só em relação à obrigatoriedade do estabelecimento do CEP, mas principalmente de sua importância para a instituição, seus pesquisadores e usuários (BRASIL, 2007.p.15)

Essas condições são determinantes para que uma instituição tenha um comitê de ética autorizado para funcionamento pela CONEP, a cada três anos revalida essa relação com a instituição proponente desde que alguns critérios sejam observados no credenciamento, como: número de projetos avaliados anualmente pelo CEP, corpo docente – mestre e doutores, participação do representante dos participantes da pesquisa, espaço próprio para o comitê e compromisso da instituição de garantir as condições para seu funcionamento. (ALBUQUERQUE, 2013).

Em relação as instituições que abrigam os CEPs, a Resolução CNS nº 370/07 estabelece que as instituições que abrigam os CEP devem cumprir o compromisso de assegurar as condições mínimas para o seu devido funcionamento. Desse modo, além de interdisciplinares, os comitês de ética referem-se a um grupo de peritos que representa a sociedade naquela decisão, o que os torna responsáveis por priorizar os interesses sociais, respeitando os direitos humanos dos participantes (BRASIL, 2007), É importante destacar que os CEPs gozam de autonomia perante a instituição, condição para garantia do desenvolvimento de suas atividades com liberdade e sem ingerência de dirigentes institucionais, dimensão fundamental na análise e na possibilidade da não execução de projetos que venham ferir a dignidade humana dos participantes da pesquisa.

Os CEPs no contexto institucional mantêm relação com os dirigentes máximos da instituição ou alguém por eles delegado, sendo o propósito dessa situação contribuir e garantir aos membros dos comitês autonomia em relação ao trabalho desenvolvido, sem pressão de qualquer espécie na elaboração, votação e apresentação dos resultados dos pareceres emitidos pelos relatores, colegiados e coordenadores dos comitês. Como organismo de controle social, em defesa dos participantes da pesquisa, os comitês precisam e gozam dessa prerrogativa em relação aos seus membros e suas atividades.

5.8 BIOPIRATARIA: UMA QUESTÃO DE BIOÉTICA

A Região Norte do Brasil, é constituída por um dos maiores biomas do mundo, grande parte do seu território é constituído pela Floresta Amazônica, em que pesa uma forte ocupação nos anos finais da segunda metade do século XX patrocinadas pelo governo do Brasil que apresentava a região como um segundo *el dorado*, mas não foi capaz de garantir, quer por questões da dimensão geográfica, quer por questões da ocupação humana, um melhor controle das riquezas da biodiversidade e do conhecimentos dos povos tradicionais. Por isso costuma ser alvo de práticas ilícitas por parte de “biopiratas”, que no intuito de lucrarem com a matéria-prima existente nesse bioma, entram clandestinamente no local, retirando, sem a devida autorização, produtos farmacológicos ou de outra natureza.

Durante as pesquisas para elaboração desta tese, um tema apareceu de maneira indireta e chamou a atenção, a evidência de práticas que envolvem desde a fauna e a flora até seres humanos, conhecidas como biopirataria, com grande incidência na Região Norte do Brasil. São ações que fogem ao controle das autoridades e das instituições de pesquisa, tornando-se casos de polícia, trazendo para os organismos de controle social, como os comitês de ética em pesquisa, uma inquietação e uma inércia diante da falta de legislação de pesquisa que coíba esses abusos. Isso torna qualquer ação ainda mais difícil, visto que os CEPs não têm na sua estrutura e instrumentos legais a condição de intervir, podendo apenas nas suas atribuições educativas comentar sobre o assunto ou denunciar casos que cheguem ao seu conhecimento.

Num breve histórico sobre a ocupação considerada recente da região os governos militares definiram como estratégia geopolítica os projetos de colonização, uma maneira pensada para ocupar a região e nisso definiram a forma de intervenção na Região Norte, enquanto procuravam interligar a região ao restante do Brasil, através da construção de estradas, passando essas a ocupar lugar de destaque como processo de integração. Havia numa parte do governo a crença na integração como fator de desenvolvimento (SOUTO, 2014) Por outro lado, uma forte campanha era colocada em prática cujo slogan “muita terra sem gente para muita gente sem terra” fortalecia os interesses de setores da sociedade brasileira para migrar para a Amazônia.

Assim, houve uma corrida para o Norte, houve uma massificada campanha por parte do governo federal, através de seus diferentes agentes com o propósito de promover uma migração dirigida. Por outro lado, havia dentro do próprio governo setores que defendiam uma posição de desenvolvimento econômico para fazer o país ingressar no grupo das grandes potências. O esforço de ocupação foi tão amplo e de efeito imprevisível que o próprio governo perdeu o controle da situação, e não havia mais regulação sobre a entrada de famílias na região.

Um processo de ocupação dirigida na Região Norte por órgãos governamentais passa a dar lugar a uma ocupação espontânea, perdendo o governo o controle de quem entrava na Amazônia e ou da exploração das riquezas existentes, tanto da fauna como da flora, o que facilitou a retirada do país de muitos conhecimentos locais. A biodiversidade torna a Amazônia alvo da cobiça de indústrias, laboratórios farmacêuticos e cosméticos a procura do que se designa por “descobertas”, que nada mais é do que a biodiversidade e suas riquezas naturais, fator que promove a biopirataria.

Biopirataria consiste no ato de aceder ou transferir recurso genético (animal ou vegetal) e/ou conhecimento tradicional associado à biodiversidade, sem a expressa autorização do Estado de onde fora extraído o recurso ou da comunidade tradicional que desenvolveu e manteve determinado conhecimento ao longo dos tempos (prática esta que infringe as disposições vinculantes da Convenção das Organizações das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica. A biopirataria envolve, ainda, a não-repartição justa e equitativa – entre Estados, corporações e comunidades tradicionais – dos recursos advindos da exploração comercial ou não dos recursos e conhecimentos transferidos (DE BARROS, 2007, p. 44)

Observação feita por um dos coordenadores participante da pesquisa:

Aqui na região é comum a presença de pessoas de outras nacionalidades, muitos chegam como turistas ou missionários e vão adentrando nas comunidades. Quando se observa muitas das riquezas locais estão sendo patenteadas no exterior, sem que as comunidades recebam nada em troca, pelo contrário terão que pagar pelo seu conhecimento.

Embora a biopirataria seja uma prática que ocorre desde o descobrimento do Brasil, apenas na última década o assunto vem sendo debatido com maior relevância. As possibilidades de exploração ampliaram significativamente devido à evolução da biotecnologia e na acessibilidade em registrar marcas e patentes em âmbito internacional. Esta situação se defronta com a necessidade de uma legislação mais ampla, assegurando não apenas os recursos naturais, mas também uma maneira de distribuição dos benefícios da comercialização para as sociedades

afetadas. Existe um consenso que a melhor maneira de combate a biopirataria é o desenvolvimento de pesquisa sobre os saberes das populações tradicionais.⁵ É importante que as instituições de pesquisa da Amazônia coloquem nas suas linhas de investigação a biodiversidade do presente, do passado e aquelas por descobrir.

Não é apenas necessária legislação, essa até existe⁶ mas deixa para a interpretação a questão da biopirataria. Importa trazer essas discussões para o contexto da bioética, incorporando as populações tradicionais, para uma atividade conscientizadora que possa ter como resultado a inibição dessas práticas de biopirataria possa promover renda, produção e inovação. E sobretudo identidade cultural.

Assim, o termo biopirataria pode ser utilizado para explicar a manipulação ilegal das diversas formas de vida encontradas no meio ambiente. Mas não só a fauna e a flora estão a mercê deste tipo de manipulação, pois a apropriação e monopolização do conhecimento que as populações tradicionais detêm no que se refere ao uso dos recursos naturais é uma situação real na região amazônica.

O Brasil e a região Norte em especial, têm sido alvo de biopirataria de recursos ambientais naturais e dos conhecimentos das populações tradicionais. Existem algumas poucas tentativas no Brasil de se combater a biopirataria, a extensão territorial e a fronteira aberta com diversos países tem facilitado a entrada e saída de pessoas, o que aliado a falta de investimentos provoca prejuízo ao conhecimento e ao desenvolvimento científico e à inovação brasileira.

Os relatos das comunidades tradicionais são de que muitas pessoas chegam as comunidades, alguns na condição de missionários e vão-se apropriando dos conhecimentos relacionados as plantas, animais e como esses são utilizados pelos indivíduos. Este conhecimento é levado para outros países e em muitos casos transformado em patentes.

⁵ Segundo a lei 9.605/98 (lei dos crimes ambientais), a biopirataria não é crime no Brasil, havendo apenas um projeto de lei para sua criminalização: o projeto de lei nº 7735/2014- proclamado Marco Regulatório da Biodiversidade. Ademais, não existe fiscalização rigorosa na prática predatória. Isso se justifica pela falta de valorização da diversidade biológica e interesse social em sua preservação.

⁶ No Brasil, consoante o Decreto 5459/2004, cabe ao IBAMA e ao Comando da Marinha do Ministério da Defesa, a fiscalização de condutas tipificadas como crimes ambientais e práticas de biopirataria, na plataforma continental e águas jurisdicionais brasileiras, respetivamente. A lei 13123/2015 dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, bem como a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade

Para Hathaway (2002), a biopirataria acontece quando ocorre:

[...] a coleta de material biológico para a exploração industrial de seus componentes genéticos ou moleculares, em desacordo com normas vigentes. É o roubo – ou, mais formalmente, a apropriação, por mais imprópria que seja – de materiais biológicos, genéticos e(ou) dos conhecimentos comunitários associados a eles em desacordo com as normas sociais, ambientais e culturais vigentes, e sem o consentimento prévio fundamentado de todas as partes interessadas.

Já para Alves (2002, p. 41-61) biopirataria consubstancia-se “na exploração predatória, indevida ou clandestina da fauna e flora, sem qualquer pagamento da matéria-prima. É, em outras palavras, a usurpação de um conhecimento sem o retorno respetivo”.

Por sua vez, o relatório da CPI da Biopirataria conceituou biopirataria, *lato sensu*, como a exploração e o comércio ilegais de madeira, o tráfico de animais e plantas silvestres e a biopirataria, *stricto sensu*, como o acesso irregular ao patrimônio genético nacional e aos conhecimentos tradicionais associados (**Quadro IV**). Essa apropriação que países, laboratórios e pesquisadores fazem com relação ao Brasil, é um crime que coloca em risco a biodiversidade nacional e do planeta, e como afirmamos, os CEPs são instâncias deliberativas sobre a condução ética da pesquisa, embora em alguns resultados da pesquisa, apontem a preocupação com a biopirataria ou com a corrida pelos conhecimentos tradicionais. As patentes são um instrumento chave para as indústrias que utilizam o conhecimento tradicional para a criação de inovações, um instrumento que deve ser reequacionado face à biopirataria.

Quadro IV - Recursos da natureza brasileira e suas patentes

RECURSO NATURAL	USO	PAÍS DE ORIGEM	DONO DA PATENTE
Captopril Componente de veneno da serpente jararaca	Medicamento para a pressão arterial	Brasil	Squibb (EUA)
Pilocarpina Substância extraída do pilocampo	Medicamento usado no tratamento do glaucoma	Brasil	Merck (Alemanha)
Kava-Kava Ingrediente de uma bebida usada em rituais tradicionais	Cosmético contra a queda de cabelos e medicamento contra a	Países do Pacífico Sul	L’Oreal (França) e Companhia Willmar Swabe (Alemanha)

	insônia e mal de Alzheimer		
Curare Extraído da chondodendron tomentosum, usado pelos índios como veneno de flecha	Relaxante muscular	Brasil	Wellcome, Abbot Laboratories e Eli Lilly (EUA)
Ayahuasca Cipó alucinógeno (Banisteriopsis caapi)	Indústria farmacêutica	Região Amazônica	Loren Miller, da International Plant Medicine Corporation
Extrato da Espinheira santa	Medicamento contra a gastrite	Brasil	Nippon Mextron Japan (Japão)
Epipedobates tricolor Sapo, de cuja pele se extrai substância para uso farmacêutico	Anestésico	Brasil	Abbot Laboratories (EUA)
o caso cupuaçu (Theobroma Grandiflorum Willd. ex Spreng Schum)	Alimento e cosméticos	Brasil	empresa japonesa ASAHI Foods

Fonte: Revista Super Interessante, n.º 170.

No Brasil são numerosos os casos de ocorrência da biopirataria, em que estado é levado a agir sob pressão das comunidades, das ONGs, da imprensa, sendo esses que iniciam as discussões, levando o poder público a utilizar os canais competentes na busca de quebra de patentes de produtos de origem nacional, mas patenteado por outros países. A biopirataria não é apenas o contrabando de diversas formas de vida da flora e fauna, mas, principalmente, a apropriação e monopolização dos conhecimentos das populações tradicionais no que se refere ao uso dos recursos naturais. Ainda existe o fato de que estas populações estão perdendo o controle sobre esses recursos (AMAZONLINK, 2014, p. 1).

Diante dessa realidade, existe a necessidade da elaboração de uma agenda de pesquisa apontando para a necessidade de maiores investigações sobre as culturas das populações tradicionais. Muita desta informação veicula-se pela oralidade, podendo ajudar a humanidade, mas tendo em atenção que essas

comunidades precisam ser, também elas, beneficiadas. Outro aspecto que precisa de um olhar atento, sem dúvida é a presença de pesquisadores autônomos, sem vínculos ou integração as instituições de pesquisa brasileira, e que se encontram nessas comunidades, na maioria das vezes, sem um controle legal das suas atividades.

Historiando a primeira lei brasileira de combate à biopirataria foi criada em 1997 pelo Acre (Lei Estadual n. 235/97), estabelecendo-se que o acesso a estrangeiros só seria permitido através de uma associação a instituição ou empresa brasileira da área de pesquisa. Em seguida o Amapá também seguiu esta linha de defesa dos seus recursos, com a Lei n. 388/97. No entanto, não basta apenas legislação, dado que a existência destes instrumentos legais não garante a salvaguarda do patrimônio, existindo por sua vez a necessidade de investimentos para o desenvolvimento de pesquisas pelas instituições científicas da Região Norte.

Nacionalmente órgãos, tal como a Polícia Federal, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) procuram inibir as práticas dos biopiratas. Todavia o país possui uma fronteira extensa e comunidades de difícil acesso e pouca ou raríssima presença do estado nessas localidades, o que facilita a entradas de pessoas que levam esses conhecimentos e assumem patentes que são frutos de ações de intervenção e apropriação.

O analista ambiental e especialista em biopirataria, Isaque Medeiros, lotado na coordenação de operações e fiscalização do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis refere:

A dimensão da floresta acaba complicando porque não temos condições de estar presente em todos os lugares, ainda mais no bioma amazônico. Isso acaba impondo pra nós uma tarefa árdua de trabalhar de maneira mais inteligente possível, no sentido de monitorar atividades de grupos estrangeiros juntos às populações indígenas, trabalhar em cooperação com outros órgãos como a Funai, os estaduais de meio ambiente e criar uma rede de informação para que possamos monitorar a atividade de pessoas mal-intencionadas junto ao bioma. Esse é um desafio que o Ibama tem e que com as demais instituições nós estamos tentando vencer. Não vai ser só a presença física dentro da floresta que vai proibir esse tipo de ação, e claro uma postura do País em nível internacional, cobrando daqueles países que acabam vindo ao Brasil, e acionar esses países em fóruns internacionais em relação a essas atividades mas que não têm recebido a atenção das organizações políticas e econômicas para garantir a eficácia dessa legislação, que é um forte instrumento de combate à biopirataria na região. (RENTAS,2017)

O conhecimento ancestral das populações tradicionais, o uso dos recursos naturais é manipulado por pesquisadores, na citação acima fica evidenciada a necessidade de o Brasil adotar uma postura mais firme no cenário internacional,

diante, como já se afirmou as dimensões geográficas do país, o que não permite uma presença efetiva e mesmo que essa ocorra não garante que a biopirataria deixe de existir. Outro aspecto já abordado, é a necessidade de apoio as comunidades e um posterior trabalho educativo de conscientização da importância dos seus conhecimentos. Muitas comunidades vivem em condição de isolamento necessitando a presença de políticas públicas que lhes assistam. Apesar do etnoconhecimento⁷ também ser encarado pela legislação brasileira como uma riqueza de propriedade nacional, quase nada vem sendo realizado e as populações ficam desprotegida a mercê de “boas pessoas” que entram na comunidade e promovem ações que deveriam ser do poder público, ganhando com isso gratidão e acesso aos conhecimentos.

A atividade exploratória de recursos naturais da Amazônia e dos saberes dos povos tradicionais é realizada de maneira predatória e, portanto, prejudica não apenas os recursos naturais, mas a conservação de suas espécies, e da população. O conhecimento e a biodiversidade são saqueados e legalizados nos países para onde são levados, sendo uma forte ameaça ao ecossistema e a própria preservação. Um caminho seria maior investimento em pesquisa para conhecimento dessa realidade e que as populações locais fossem beneficiadas.

A pergunta norteadora numa discussão como essa seria: O que pode ser feito par coibir essa situação que ao longo dos anos e até a séculos ocorre no Brasil? Uma possível resposta é apontar alguns encaminhamentos, muitos dos quais relacionados com o poder público. Primeiro investimento nas comunidades ancestrais, tradicionais, comunidades que detêm conhecimentos a partir da fauna e da flora regional. Segundo investimentos nas instituições de pesquisa para que essas possam desenvolver programas, projetos e atividades reconhecendo o conhecimento existente e possibilitando que esse além do retorno científico, produza um retorno social para as comunidades locais. E por último, não menos importante, que seja pensada e discutida amplamente uma gestão de pesquisa, com legislação e organismos que protejam esses conhecimentos e divulgue seus saberes.

⁷ De acordo com Miranda (2007, p. [2]), o etnoconhecimento se refere aos “conhecimentos produzidos por povos indígenas, afrodescendentes e comunidades locais de etnias específicas transmitidos de geração em geração, ordinariamente de maneira oral e desenvolvidos à margem do sistema social formal”.

Relacionado aos CEPs presentes na Região Norte, por conta da sua formatação, resoluções e normas operacionais, embora sejam guardiões da ética, esses pouco podem atuar nesse tipo de práticas abusivas. Na sua constituição encontra-se a análise ética dos projetos de pesquisa, notadamente aqueles apresentados para análise pelos pesquisadores, e essas atividades de biopirataria ocorrem a margem da legalidade por aqueles que a praticam. São pesquisas que na maioria, acontecem com total desconhecimento das instituições de pesquisa local, quer indígenas, quilombolas e ribeirinhos, entre outras. São populações que por desconhecimento e falsas promessas colocam seus saberes e seus corpos para atender as pressões desses pesquisadores.

Alguns dos CEPs, pesquisados apresentam essa preocupação, mas como afirmado, pouco podem realizar, por ser uma instância de análise ética. Porém existe uma preocupação com a gestão dos saberes tradicionais que pode ser amplamente divulgada pelos comitês de ética.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ciência tem sua dinâmica, o que permite pequenas paradas, para uma nova jornada pelo pesquisador ou por outros pesquisadores que na sua inquietude buscam respostas para diferentes objetos e problemas de pesquisa. O objetivo desta pesquisa foi avaliar as contribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Região Norte do Brasil para o desenvolvimento da ciência na região, levando em consideração os principais indicadores científicos apresentados por esses comitês.

Os CEPs desempenham um papel fundamental na proteção dos direitos e do bem-estar dos participantes de pesquisas envolvendo seres humanos. Além disso, eles desempenham um papel importante no avanço do conhecimento científico ao revisar e aprovar projetos de pesquisa que envolvem seres humanos.

Nessa pesquisa, pretendeu-se analisar como os Comitês de Ética em Pesquisa da Região Norte do Brasil têm contribuído para o desenvolvimento da ciência na região. Isso foi efetuado por meio da avaliação dos principais indicadores científicos apresentados por esses comitês, como o número de projetos aprovados, a diversidade de áreas de conhecimento abrangidas pelas pesquisas, a qualidade dos protocolos de pesquisa avaliados e a disseminação dos resultados das pesquisas aprovadas.

Ao avaliar esses indicadores, foi possível identificar a relevância e o impacto dos Comitês de Ética em Pesquisa da Região Norte no avanço científico regional. Além disso, essa avaliação também pode auxiliar na identificação de possíveis áreas de melhoria e no desenvolvimento de estratégias para fortalecer ainda mais a atuação desses comitês na promoção da ética e da excelência científica.

No final da pesquisa, percebeu-se as contribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Região Norte para o desenvolvimento da ciência na região, o que poderá fornecer subsídios para aprimorar as políticas e práticas relacionadas à ética em pesquisa e impulsionar o avanço científico de forma responsável e ética nos espaços regionais, tão densamente ocupado, em alguns casos, ferindo a bioética e a ética em pesquisa com seres humanos.

A princípio vale destacar que a Região Norte do Brasil é a maior em extensão territorial do Brasil, sua área constitui parte da Floresta Amazônica e atualmente envolve sete estados: Acre, Amapá, Amazonas, Pará, Rondônia, Roraima e Tocantins. Essa vasta dimensão territorial, entre outras questões de geopolítica, também é um desafio às ciências, em especial aos cuidados com a biodiversidade e com a bioética. Embora, a região tenha importantes centros de pesquisa, universidades, centros universitários, hospitais, ainda são preocupantes a biopirataria e a maneira da condução de pesquisa dentro da região.

Ao realizar o detalhamento do quantitativo dos Comitês de Ética em Pesquisa da Região Norte, constatou-se que a maioria está localizada nas instituições de ensino superior, o que realça a compreensão de que as instituições estão expandindo suas atividades para além do ensino, abrangendo atividades de pesquisa.

Aqui cabe ressaltar a importância, reconhecida por todas as ciências e pelos cientistas, da Região Norte Brasileira, como campo amplo e em algumas situações virgem para a pesquisa, por ter uma ocupação populacional de povos não ancestrais, efetiva na segunda metade do século XX, embora incursões ocorressem desde o século XVI ou até antes. Foi a partir da década de setenta que se oficializou a ocupação da região, de maneira geométrica, surgindo povoados, vilas e cidades. A Região Norte e nela a Amazônia Brasileira, foi ocupada e explorada nos seus recursos naturais, através de práticas extrativistas.

O discurso oficial era de um “vazio a ser ocupado”, onde se afirmava ainda que existia muita terra sem gente e em outros espaços muita gente sem-terra, tendo isso originado uma propaganda que colocava o Norte Brasileiro como espaço de melhoria

de vida, o chamado “eldorado”. Obviamente essa situação provocou inúmeros constrangimentos, como conflitos com os povos nativos, violência, luta pela terra, entre outros.

No corpus desta tese, procurou-se apontar essa situação colocada em prática pelos diferentes governos brasileiros. Por outro lado, a Amazônia também despertava interesses da comunidade internacional, sobretudo pela sua importante biodiversidade, e isso representa um dos problemas presentes na região, ou seja, o quantitativo de pessoas que chegam e usurpam o conhecimento das comunidades tradicionais sem controle e de uma forma constante.

Assim, a Região Norte do Brasil, e nela a Amazônia, constitui o campo desta pesquisa, a partir dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, procurou-se trazer para análise a compreensão dos CEPs sobre a pesquisa, como os coordenadores das instituições olham para as populações locais, na maioria participantes da pesquisa.

Em relação aos estudos sobre os Comitês de Ética na Região Norte do Brasil, a constatação imediata é o fato desses estarem numa dinâmica de implantação de novos comitês, o que permite constatar que se esboça uma compreensão maior da importância da análise ética dos projetos envolvendo seres humanos para sua possível execução.

Os CEPs nascem numa estrutura maior, o sistema CEP/CONEP, onde a Comissão Nacional de Pesquisa, ligada diretamente ao Conselho Nacional de Saúde, criou uma rede de capilaridade por todo o país, integrando os CEPs, promovendo encontros nacionais e regionais e dando suporte as atividades dos comitês.

A base legal de funcionamento dos comitês de ética, são as resoluções e normas operacionais, e quando existe alguma emergência a CONEP expede cartas de orientações. Na atualidade são duas as resoluções em vigência: Nº 466/2012 e Nº510/2016 ambas aprovadas no Conselho Nacional de Saúde, a primeira voltada para os projetos de pesquisa das ciências da saúde e a última para as áreas das ciências humanas e sociais aplicadas. Antecede a essas resoluções uma outra que pode ser considerada como a primeira sistematização dos princípios bioéticos a observar pelos pesquisadores em relação ao ser humano.

Um aspecto que merece ser aqui destacado, na parte operacional é a autonomia garantida aos membros dos comitês em relação as suas atividades de análise dos projetos de pesquisa. Outra dimensão que merece ser aqui destacada é

o entendimento dos CEPs como organismo de controle social na pesquisa com seres humanos. Controlo que está diretamente relacionado com os princípios éticos da autonomia e respeito aos participantes, sujeitos que voluntariamente participam da pesquisa.

No que se refere às condições gerais de funcionamento, verificou-se que os CEPs apresentam condições satisfatórias para promover a revisão ética das pesquisas envolvendo seres humanos, precisando, no entanto, melhorar alguns pontos nos aspectos relacionados aos mobiliários, acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa, promoção de atividades educativas e quórum das reuniões do colegiado.

Na pesquisa junto aos coordenadores, ficou evidenciado a importância do representante dos participantes da pesquisa na composição dos comitês, esses com direito a voz e a voto, bem com a possibilidade de emitirem pareceres sobre projetos. A importância desse membro é apontada como a voz dos participantes podendo contribuir, especialmente, no debate dos pareceres dos relatores.

Por outro lado, os comitês de ética mantêm sua composição paritária por gênero, e majoritariamente formada por profissionais das áreas das ciências biológicas e da saúde. Isso ainda como reflexo da sua formação e do entendimento de alguns que somente a área da saúde é aquela que merecia análise ética de seus projetos. Essa situação vem mudando ao longo dos anos, embora permaneçam como as áreas mais presentes, porém não únicas.

As discussões entre os atores envolvidos em pesquisa com seres humanos, membros dos CEPs e demais pesquisadores ocorrem no nível local, regional e nacional, através de encontros e fóruns. Esses eventos são espaços de discussões e troca de conhecimentos entre os comitês e a CONEP, bem como as resoluções do sistema CEP/CONEP que asseguram o papel educativo e consultivo, com o objetivo de proteger o bem-estar e a segurança dos membros dos colegiados, pesquisadores e participantes da pesquisa.

O apoio institucional é responsável pela maioria dos apontamentos apresentados, havendo a necessidade de conscientizar as instituições que abrigam o CEP quanto à sua função social, a fim de que elas forneçam condições adequadas para que os trabalhos dos comitês sejam realizados de forma profissional.

A distribuição espacial dos Comitês de Ética em Pesquisa na Região Norte, evidenciou uma maior concentração nos estados de formação mais antiga, caso do

Amazonas e do Pará, apresentando esses um maior número de pesquisas relacionadas as questões locais. Possuindo centros de pesquisa que são referenciais nacionais, contribuem substancialmente para o desenvolvimento científico do Norte Brasileiro.

Por fim, deve salientar-se o papel imprescindível dos CEPs na divulgação de normas éticas no âmbito das instituições, junto aos pesquisadores e a sociedade, em relação as pesquisas envolvendo direta ou indiretamente seres humanos, na educação do pesquisador e no conhecimento da bioética. Somente assim, a ciência poderá desenvolver suas pesquisas sem, que num futuro, seja preciso rever suas condutas frente ao ser humano.

DIREÇÕES FUTURAS

O desenvolvimento desta tese, aflorou algumas discussões científicas a respeito da Região Norte do Brasil e nela a Floresta Amazônica. No primeiro plano a riqueza socioambiental, muito ainda desconhecida ou sistematizada, isso colocando no segundo momento a reflexão de como o conhecimento de populações tradicionais vem sendo apropriado e os impactos disso para os amazonas e para sociedade brasileira, em especial a comunidade científica e os avanços para a ciência como um todo.

Um dos desafios futuros é pensar como os comitês de ética no contexto da bioética poderão articular legislação e atuação que possa garantir que a realidade empírica não seja apropriada de maneira a prejudicar as populações, detentora desses saberes e não seja visto apenas os ganhos financeiros.

Um cenário importante e ainda pouco estudado são os conhecimentos dos povos da floresta, são conhecimentos da oralidade e que ao longo dos tempos vão sendo perdidos ou apropriados indevidamente e transformados em patentes, com donos e sem retorno ou benefícios para esses povos.

Constitui-se em desafio a aproximação dos estudos bioéticos com a realidade empírica no Norte do Brasil. Considera-se como relevante que as instituições de pesquisa e de ensino promovam um debate, qualificando a importância da pesquisa local, para o desenvolvimento regional, nesse caso apenas a gestão ética das pesquisas não permite, até por não ser obrigatório, uma segurança de que os conhecimentos pesquisados terão retorno para os participantes da pesquisa e para comunidades e sociedade.

Observa-se um crescente número de conhecimentos apropriado e são patenteados por laboratórios, deixando a comunidade e até o povo brasileiro a mercê do pagamento pelo seu uso. Isso acarreta prejuízo as comunidades e a ciência local, mercantilização dos saberes em especial dos povos tradicionais do Norte Brasileiro.

Mais que uma questão de gerenciamento de investigação e proteção militarizada, algo que a região requer é uma cultura de pesquisa, que passa por investimentos, centro de formação e busca de dados. A Amazônia e nela a Região Norte é sem dúvida um grande laboratório de pesquisa e necessariamente requer uma atenção especial na proteção dos conhecimentos empíricos. Isso não significa fechar “as portas” a pesquisadores de outros centros, porém exige-se que esse conhecimento seja compartilhado e sejam observados os princípios universais da bioética em relação as populações que nela habitam.

REFERÊNCIAS

- ALVES, E. C. Direitos de quarta geração: biodiversidade e biopirataria. Revista do Tribunal Regional do Trabalho, Brasília, v.4, n.º 1, p.41-61, dez. 2002.
- ALMEIDA, Mauro. Quem são os povos da floresta?. Cadernos SBPC 30. Povos da Floresta: Cobertura jornalística feita a partir de conferências e mesas-redondas apresentadas na 59ª Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC). 2007.
- Animal Research Review Panel and NSW Department of Primary Industries – Animal Welfare Unit. Animal ethics Committees. New South Wales, Australia, March 2020. <<https://www.animaethics.org.au/animal-ethics-committees>> Acesso em: 31 April 2023.
- ARAÚJO, Laís Záu Serpa de. Breve história da bioética: da ética em pesquisa à bioética. In: REGO, Sérgio; PALÁCIOS, Marisa (Org.). Comitês de Ética em Pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012. cap. 3, p. 71-84.
- ARAÚJO, Chico. Empresa dos EUA vende sangue de índios da Amazônia na web. <<http://www.agenciaamazonia.com.br/>> 25/06/2011. Acesso em: 10/09/2020.
- ARRUDA, Rinaldo. “Populações Tradicionais” e a proteção de recursos naturais em Unidades de Conservação. In: Ambiente & Sociedade, ano II, n 5, 1999.
- BARDIN, L. Análise de conteúdo (L. de A. Rego & A. Pinheiro, Trads.). Lisboa: Edições 70. 2006. (Obra original publicada em 1977).
- BATISTA, K.T.; ANDRADE, R.R.; BEZERRA, N.L. O papel dos comitês de ética em pesquisa. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. v.27, n.1, p.150-155, Brasília, janeiro 2012.
- BEAUCHAMP, T. L.; CHILDREES, J. F. Principles of biomedical ethics. 4. ed. Nova York: Oxford Press University, 1994.
- BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
- BEAUCHAMP T, CHILDRESS J. Principles of Biomedical Ethics, Oxford University Press, New York, 2019. 8th edition.
- BECKER, Bertha K.; EGLER, Claudio. A. G. Brasil: uma nova potência regional na economia-mundo. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1994.
- BECKER, Bertha K. Amazônia: mudanças estruturais e tendências na passagem do milênio. In. MENDES, Armando Dias (org.). Amazônia, terra e civilização: uma trajetória de 60 anos. 2ª ed. rev. aum. – Belém: Banco da Amazônia, 2004. p. 115-140
- _____. Geopolítica da Amazônia: A nova fronteira de recursos. Rio de Janeiro: Zahar, 1982.
- _____. In. AUBERTIN, Catherine (org.). Fronteira. Brasília: Ed. UnB. Paris: DRSTOM, 1988.

_____. Revisão das políticas de ocupação da Amazônia: é possível identificar modelos para projetar cenários? IN: PARCERIAS ESTRATÉGICAS - NÚMERO 12 - SETEMBRO 2001

BORGES, Nilson. A Doutrina de Segurança Nacional e os governos militares. In. FERREIRA, Jorge; et DELGADO, Lucia de A. N. (org.). O Brasil Republicano. O tempo da ditadura: regime militar e movimentos sociais em fins do século XX. Vol. 4 – Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2003. p. 13- 42.

BRANCO, S. M. O Desafio Amazônico. São Paulo; Moderna; 1989.

BRASIL, Manha Carvalho. OS FLUXOS MIGRATÓRIOS NA REGIÃO NORTE NAS DÉCADAS DE 70 E 80: UMA ANÁLISE EXPLORATÓRIA. In: Caderno de Estudo Socias. Recife, v. 13, ii. 1, p. 61-84, jan.1jun., 1997.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil, 1988. Brasília, DF: Senado Federal, Centro gráfico, 1988. 292 p.17.

BRASIL. Decreto n.º 99.438, de 19 de agosto de 1990. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF: Imprensa Nacional, 08 ago. 1990.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. 2020.

BRASIL. Lei n.º 8.974 de 05 de janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1 do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso de técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza a Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF: Imprensa Nacional, 06 jan. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Assessoria de Comunicação Social. Lei Orgânica da Saúde: Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. 2. ed. Brasília, 1991. 36 p. 20.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 1 de 13 de junho de 1988. Regulamenta o credenciamento de Centros de Pesquisa e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em cada centro. Diário Oficial da União, Brasília, DF: Imprensa Nacional, 14 jun, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, Norma operacional Nº 001/2013. Distrito Federal.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. 4. ed. rev. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2008b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96. Diretrizes Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF: Imprensa Nacional, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes operacionais para Comitês de Ética que avaliam pesquisas biomédicas. Ministério da Saúde, Organização Mundial da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2008a.

BRITO, Ana Carolina Lucena. POZZETTI, Valmir César. Biodiversidade, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios. Revista de Direitos Difusos. São Paulo. v. 69 – janeiro-junho/2018.

CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS) Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos/ Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), Organização Mundial da Saúde (OMS). – 4ª ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2001.

COMBLIN, Joseph. A ideologia da segurança nacional: o poder militar na América Latina. 3 ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1980.

Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, White Paper – Integridade Científica, Porto, 2023.

COSTA, Wanderley Messias da. Geografia Política e Geopolítica. São Paulo: Edusp HUCITEC. 1992.

_____. O Estado e as Políticas Territoriais no Brasil. São Paulo: Contexto. EDUSP. 1996

COSTA, Sérgio O desafio da ética em pesquisa e da bioética. Revista Eletrônica de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<http://www.foar.unesp.br/comite/Modulo01>>. Acesso em 20 de setembro 2020.

COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. Apresentando a Bioética. in: COSTA, SÉRGIO IBIAPINA FERREIRA; GARRAFA, VOLNEI; OSELKA, GABRIEL. (coord.), Iniciação à Bioética, Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

CHIZZOTTI, A. Pesquisa Qualitativa em Ciências Humanas e Sociais. Petrópolis, RJ, Editora Vozes, 2006.

Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine. Council of Europe, Strasbourg, November, 1996.

DALL "AGNOL, Darlei. Filosofia e bioética no debate público brasileiro. Disponível em: <<http://www.ifch.unicamp.br/ojs/index.php/ideias/article/view/860/644>>. Acesso em: 13 de novembro de 2020.

DE BARROS, Leandro Pereira. Biopirataria: Uma questão Geopolítica. Taubate. São Paulo, 2007.

DINIZ, Débora, Guerreiro ICZ. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. Reciis – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde 2008; 2(supl.1):78-90.

_____. Ética na pesquisa em ciências humanas - novos desafios. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v.13, n.2, p.417-426, 2008.

_____; GUILHEM, Dirce. A Ética em pesquisa no Brasil. Brasília.UnB,2005.

Engelhardt HT. The foundations of bioethics. Oxford University Press, New York, 1996. 2nd edition.

FAULHABER, Priscila. A história dos institutos de pesquisa na Amazônia, Estud. av. vol.19 no.54 São Paulo May/Aug. 2005. Scielo, Acesso em 10/10/2019

FERNANDES, Ananda Simões. *A política externa* da ditadura brasileira durante os “anos de chumbo” (1968-1974): as intervenções do “Brasil Potência” na América Latina. História Social, Dossiê Cultura e Política na América Latina, Campinas, n. 18, 2010. Disponível em: <http://www.ifch.unicamp.br/ojs/index.php/rhs/article/view/356>

FERRER, J.J., ALVAREZ. J.C. Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. São Paulo: Loyola, 2005.

FREITAS, Corina Bontempo D.; HOSSNE, William Saad. Pesquisa com seres humanos. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel (Org.). Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 193-204.

GAMA, William; VELHO, Léa. A cooperação científica internacional na Amazônia. Estudos Avançados. vol.19 no.54 São Paulo May/Ago. 2005

GARRAFA, V. Bioética, Saúde e Cidadania. O Mundo da Saúde 23 (5): 263-69, 1999.

GARRAFA, V. e PESSINI, L. (orgs.) Bioética: Poder e Injustiça. São Paulo: Loyola e Sociedade Brasileira de Bioética, 2003.

GARRAFA, V., KOTTOW, M. SAADA, A. (orgs.) Bases conceituais da Bioética – enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia, 2006.

GONÇALVES, Williams da Silva. MIYAMOTO, Shiguenoli. OS MILITARES NA POLÍTICA EXTERNA BRASILEIRA:1964-1984.In: Estudos Históricos, Rio de Janeiro, vol. 6, n. 12, 1993.

GUERRIERO, I. C. Z.; MINAYO, M. C. S. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. Physis - Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 23, n. 3, p. 763-782, 2013.

HATHAWAY, D. Seria melhor mandar ladrilhar? Biodiversidade: como, para que, por quê. Nurit B. (Org.). Brasília: Editora Universidade de Brasília: Instituto Socioambiental, 2002.

HOMMA, A. K, O. Extrativismo na Amazônia: Limites e Oportunidades. Brasília: Embrapa, 1993.

HOSSNE, William Saad et al. Bioética aos 40 anos: reflexões a partir de um tempo de incertezas. Disponível em: <<http://www.saocamillo-sp.br/pdf/bioethikos/76/130a143.pdf>> Acesso em: 11 nov. 2000.

JÁCOME, Marília de Queiroz Dias, Araújo, Tereza Cristina Cavalcanti de & Garrafa, Volnei. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. Revista Bioética, V. 2017.

JORGE, M.T.; PEGORARO, B.L.; RIBEIRO, L.A. Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. Revista Bioética. v.15, n.2, p.308-316, 2007.

J. V. T. Matuchos exclusão e luta: do Sul para a Amazônia. Petrópolis: Vozes, 1993

Jahr F. Bio-Ethik: Eine umschau über die ethischen beziehungen des menschen zu tier und pflanze. Kosmos 24; 1927:2-4.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. In: DINIZ, Débora et al (org.). Ética em pesquisa: temas globais. Editora UNB, 2008. p. 53-86.

LÜDKE, Menga; ANDRÉ, Marli E. D. A. Pesquisa em educação: abordagens qualitativas. São Paulo: EPU, 1986

LINHARES, Jairo Fernando Pereira. Populações tradicionais da Amazônia e territórios de biodiversidade. Revista Pós Ciências Sociais. v. 1 n. 11 São Luis/MA, 2009.

MARTINS, Carlos Estevão. Capitalismo de Estado e modelo político no Brasil. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1977.

MARTINS, José de Souza. A militarização da questão agrária no Brasil. Petrópolis: Vozes, 1984.

_____. Caminhada no chão da noite: emancipação política e libertação nos movimentos sociais no campo. São Paulo: Hucitec, 1989.

_____. O tempo da fronteira retorno à controvérsia sobre o tempo histórico da frente de expansão e da frente pioneira. Tempo Social; Rev. Sociol. USP, S. Paulo, 8(1): 25-70, maio de 1996.

_____. Expropriação e Violência: a questão política no campo. 3ª edição, São Paulo: Hucitec, 1980.

_____. Fronteira: a degradação do Outro nos confins do humano. 2ªed. São Paulo: Ed. Contexto, 2014.

MARTINS FILHO, João Roberto. A influência Doutrinária Frances sobre os militares brasileiros nos anos de 1960. IN: REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS SOCIAIS. Vol. 23 n. 67 junho/2008.

MAZONLINK. Biopirataria na Amazônia: apresentação. 2014. Disponível em: <<http://www.amazonlink.org/biopirataria/index.htm>> Acesso em: 15 de agosto de 2021.

MELO, Flávia Luana Souza de. Ética na pesquisa em turismo: percepções de discentes de programas de pós-graduação stricto sensu em turismo –ufrn, ucs e univali. Natal.UFRN.2012. Dissertação. Acesso em 12/10/2020. file:///C:/Users/262129~1/AppData/Local/Temp/Flvia_Luana.pdf

MIYOMOTO, Shiguenoli. Conselho de Segurança Nacional e política_brasileira., Rio de Janeiro: Tempo e Presença,1987.

_____. O Brasil, a América Latina e a Segurança Regional. In: XXV Congresso Da Associação Latinoamericana De Sociologia/Alas, realizado em Porto Alegre/RS 22 a 25 de agosto de 2005.

_____. O Brasil e a fronteira norte: política e estratégia. estudios avanzados, 2009.

MINAYO,M.C.S.(Org.); DESLANDES,S.F.; CRUZNETO,O. GOMES.R. Pesquisa Social: teoria, método e criatividade. 34. Ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2015.

MIRANDA NETO, Manoel José de. O Dilema da Amazônia. Petrópolis: Vozes,1979.

MIRANDA, Marcos Luiz Cavalcanti de. A organização do etnoconhecimento: a representação do conhecimento afrodescendente em religião na CDD. In: Encontro Nacional De Pesquisa Em Ciência Da Informação, 8., 2007, Salvador. [Anais online]. 2007. Disponível em: <<http://repositorios.questoesemrede.uff.br/repositorios/bitstream/handle/123456789/345/GT2-341.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 10 junho.2022

MONIZ BANDEIRA, Luiz Alberto. Estado Nacional e política internacional na América Latina: o continente nas relações Argentina-Brasil (1930-1992).2. ed. São Paulo: Ensaio, 1993.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Washington DC, US Government Printing Office, 1978.

NUNES, Rui. Bioética:7. O Ensino e a Aprendizagem, in Nunes, R.; Melo, H. (Coord.). A Ética e o Direito no Início da Vida Humana. Coimbra: Editora Gráfica de Coimbra, 2001;51-74:55.

_____. Ensaaios em Bioética. Brasília-DF: CFM,2017.

_____; MELO, Helena. Genetic testing in the workplace: medical, ethical and legal issues, Law and the Human Genome Review 13; 2000: 119-142.

_____.Clinical ethics committees,, Council of Europe and Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia, Tbilisi, 2003: 48-57 (a)

_____. Evidence-Based Medicine: a new tool for resource allocation? Medicine, Health Care and Philosophy 6 (3); 2003: 297-301 (b).

_____. Ethics, independent committees and clinical trials in Portugal, R. Nunes, Law, Public Health Care Systems and Society, Volume 6, AVM, Munich, 2011.

_____. Ethics in science, Porto Biomedical Journal, 2017, DOI: 10.1016/j.pbj.2017.04.001

_____. Diretivas Antecipadas de Vontade.. Conselho Federal de Medicina, Brasília, 2016.

_____. Healthcare as a Universal Human Right: Sustainability in Global Health. Routledge, New York, 2022.

_____. Bioethics-Medical. Encyclopedia of Global Bioethics, Springer Publishers, 2015, doi 10.1007/978-3-319-05544-2_44-1.

_____.; REGO G.; BRANDÃO C. Healthcare regulation as a tool for public accountability, *Medicine, Healthcare and Philosophy*, 12; 2009: 257-264.

_____.; REGO G.; BRANDÃO C. Public accountability and sunshine healthcare regulatio. *Health Care Analysis*, 19 (4) 2011: 352-364.

_____. I. Duarte, C. Santos, G. Rego, G Education for values and bioethics, Springer Plus, 2015, doi: 10.1186/s40064-015-0815-z.

_____. Healthcare as a universal right, Nunes, R; Nunes, SB; Rego, G, *Journal of Public Health* 25; 2017:1-9.

_____. DUARTE, I.: Bioethics at the University. In *Education for Bioethics* (Ivone Duarte and Rui Nunes coordinators), Routledge, New York, 2023.

OLIVEIRA, Ariovaldo Umbelino. *Amazônia: Monopólio, Expropriação e conflitos*. São Paulo: Papirus, 1997.

_____. Integrar para entregar: políticas públicas e Amazônia. Campinas: Papirus, 1988.

OLIVEIRA, Arthur Henrique de. Bioética e concepções religiosas. Disponível em: <[http://periodicos.uniso.br/ojs/index.php?journal=reu&page=article&op=view&path\[\]=1491&path\[\]=1458](http://periodicos.uniso.br/ojs/index.php?journal=reu&page=article&op=view&path[]=1491&path[]=1458)>. Acesso em: 28 de dezembro de 2019

OLIVEIRA, Laura. Direitos Humanos e Memória: O debate sobre a Bioética na segunda metade do Século XX. Disponível em: <http://files.cercomp.ufg.br/web/up/113o/27_LauraDeOliveira_DireitosHumanosEMemoria.PDF>. Acesso em 28 de março de 2020.

PAULA, Jania Maria de. O mito do vazio demográfico amazônico e as tentativas para implantação de colônias de imigração. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 5, e42811528399, 2022. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/about>>, Acesso 04 de Maio de 2022.

PESSINI, Leo, BARCHIFONTAINE, C. P. *Problemas Atuais de Bioética*. 1ed. São Paulo: Loyola, 1991.

_____, BARCHIFONTAINE, C. P. *Problemas Atuais de Bioética*. 6ed. São Paulo: Loyola, 2002.

_____. (orgs) *Fundamentos da Bioética*. São Paulo: Paulus, 1996.

_____.; HOSSNE, William Saad. Bioética no Brasil: uma década de conquistas (2002-2012). Disponível em: <<http://www.saocamilosp.br/pdf/bioethikos/98/editorial-pt.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2022.

_____.; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de bioética*. São Paulo: Loyola, 2007.

_____. Uma radiografia da bioética no Brasil: pioneiros, programas educacionais e institucionais e perspectivas. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (Org.). *Bioética na Ibero-América – história e perspectivas*. São Paulo: Loyola, 2007. cap. 6, p. 99-122.

_____; HOSSNE, William Saad. Bioética no Brasil: uma década de conquistas (2002-2012). Disponível em: <<http://www.saocamilosp.br/pdf/bioethikos/98/editorial-pt.pdf>>. Acesso em: 10 março. 2021

PORTO D., CUNHA T., MARTINS GZ. Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária. Brasília: CFM 2013

POTTER, V.R. Bioética: ponte para o futuro. São Paulo: Edições Loyola; 2016.

_____. Bioethics, the science of survival. Perspectives in: Biology and Medicine, Autumn; 1970: 127-153.

QUOOS, Rodrigo Diego Transição agroecológica em Rondônia: a Associação dos Produtores Alternativos de Ouro Preto do Oeste. Porto Alegre, UFRGS, 2010.

REVISTA DE BIOÉTICA, Conselho Federal de Medicina.

Renctas, Rede Nacional de Combate ao Tráfico de Animais Silvestres. Órgãos apostam na inteligência para combater tráfico e biopirataria na Amazônia. Brasília.DF. 2017.

REIS, Amanda Guedes dos. Origem e perspectivas da Bioética no Brasil e em Portugal. In: Mirabilia Medicina. Angotti Netto, Hélio (org.). Jan-Jun 2016.

SANTOS, J.V.T.dos. O processo de colonização agrícola no Brasil Contemporâneo. In: Sociedade e Estado. Brasília: UNB v.2,1989.

SANT'ANNA, André Albuquerque & YOUNG, Carlos Eduardo Frickmann. Direitos de propriedade, desmatamento e conflitos rurais na Amazônia. Ribeirão Preto. Revista Econ. Apl. vol.14 no.3. Set.2010.

SINGER P. Animal liberation now. Harper Collins, New York, 2023.

SILVA, G. do C. e. Geopolítica do Brasil. Rio de Janeiro: Jose Olympio, 1967

SOUTO, Cíntia Vieira. A Diplomacia do Interesse Nacional: a Política Externa do Governo Médici. Porto Alegre: Editora UFRGS, 2003.

_____. Governo Médici: A busca da autonomia dentro das regras do jogo (1969- 1974) In: SILVA, ANDRÉ Luiz Reis da 7 SVARTMAN, Eduardo Munhoz. Política externa brasileira durante o Regime Militar (1964-1985) Curitiba: J

TOMANIK, E.A. A Ética e os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Psicologia em Estudo, Maringá, v. 13, n. 2, p. 395-404, abr./jun. 2008

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg. 1947. In: Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.

TEIXEIRA, Carlos Corrêa. Visões da Natureza. Seringueiros e Colonos em Rondônia. São Paulo, EDUC/FAPESP, 1999 uruá,2014.

TURCHI, Lenita Maria. Colonização dirigida: Estratégia de Acumulação e legitimação de um Estado autoritário. Brasília: UNB,1979.

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Paris,2005.

VEATCH R. Medical codes and oaths, in Single Volume Encyclopedia, Bioethics: Sex, Genetics and Human Reproduction, Macmillan Library Reference, Reich WT (editor). Simon & Schuster Macmillan, New York, 1998

VEATCH R. The patient-physician relation. The patient as a partner 2, Indiana University Press. Bloomington and Indianapolis, 1991.

VIDAL, Marciano. Bioética. Estudos de bioética racional. 3 Ed. Madrid: Tecnos. 1998,

VIZENTINI, Paulo Fagundes. A política externa do Regime Militar brasileiro: multilateralização, desenvolvimento e construção de uma potência média (1964-1985). Porto Alegre: UFRGS, 1998.

VIDAL, Marciano. Bioética. Estudos de bioética racional. 3 Ed. Madrid: Tecnos. 1998, p. 16. Tradução livre do seguinte texto em espanhol: "La bioética se há constituido como nueva rama dei saber ético. En cuanto tal. proporciona un âmbito teórico especial para abordar problemas éticos antiguos y nuevos relacionados com la vida humana."

VELDEN, Felipe Ferreira Vander. Corpos que Sofrem: Uma Interpretação Karitiana dos Eventos de Coleta de seu Sangue. Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social (PPGAS) Universidade Estadual de Campinas – Unicamp. Campinas.

VOMERO, Maria Fernanda. Pirataria Genética: a natureza brasileira vale trilhões de dólares e está sendo saqueada debaixo do seu nariz. Super Interessante, São Paulo, n. 170, pp. 51-55, nov. 2001.

WANSSA, M. C. D. Autonomia versus beneficência. Revista. Bioética, Brasília, v. 19, n. 1, p 105-17, 2011.

APÊNDICES E ANEXOS**APÊNDICE I – PARECER N.º 3.908.742**

FACULDADES INTEGRADAS
APARÍCIO CARVALHO - FIMCA

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Desenvolvimento Científico da Região Norte do Brasil: uma Análise da Contribuição das Comissões de Ética em Pesquisa.

Pesquisador: APARICIO CARVALHO DE MORAES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 29739720.1.0000.0012

Instituição Proponente: Faculdades Integradas Aparício Carvalho - FIMCA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.908.742

Apresentação do Projeto:

A presente pesquisa caracteriza-se por ser uma análise documental que visa explorar a relação das Comissões de Ética em Pesquisa (CEPs) da Região Norte do Brasil sobre com o desenvolvimento científico regional observado nas últimas décadas. A importância da avaliação ética em pesquisas realizadas por esses órgãos está pautada na difusão do cuidado ético na realização das pesquisas, na discussão sobre bioética, e na atuação como obstáculos às transgressões éticas. Dessa forma, contribuem diretamente para o cumprimento das diretrizes éticas nacionais e internacionais, viabilizando a condução de pesquisas éticas e de alta qualidade e rigor, em quaisquer áreas do conhecimento. Sendo assim, a hipótese do presente estudo é que existe uma correlação positiva entre a existência das Comissões de Ética em Pesquisa da Região Norte do Brasil e os principais indicadores de desenvolvimento científico regional.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a contribuição das Comissões de Ética em Pesquisa da Região Norte do Brasil para o desenvolvimento da ciência na região, de acordo com os principais

indicadores científicos. A presente pesquisa visa apresentar uma análise inédita da contribuição das Comissões de Ética em Pesquisa (CEPs) da Região Norte do Brasil sobre o desenvolvimento científico regional nas últimas décadas. A importância da avaliação ética em pesquisas realizadas por esses órgãos está pautada na difusão do cuidado ético na realização das pesquisas, na discussão sobre bioética, e na atuação como obstáculos às transgressões éticas. Dessa forma, contribuem diretamente para o cumprimento das diretrizes éticas nacionais e internacionais, viabilizando a condução de pesquisas éticas e de alta qualidade e rigor, em quaisquer áreas do conhecimento. Sendo assim, a hipótese do presente estudo é que existe uma correlação positiva entre a existência das Comissões de Ética em Pesquisa da Região Norte do Brasil e os principais indicadores de desenvolvimento científico regional.

Analisar a atual distribuição espacial dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) a Região Norte do Brasil; - Avaliar o tempo de existência dos CEPs da Região Norte do Brasil; - Correlacionar o tempo de existência dos CEPs da Região Norte do Brasil com os principais indicadores de desenvolvimento científico da Região Norte do Brasil, como o quantitativo de Programas de Pós-Graduação Stricto sensu, o quantitativo de Grupos de Pesquisa registrados no Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq e o investimento da CAPES em bolsas e fomentos na Região Norte nas duas últimas décadas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A presente pesquisa não aborda seres humanos, participantes da pesquisa. A análise documental proposta nessa pesquisa oferece risco mínimo de exposição das instituições uma vez que serão abordados apenas dados/informações disponíveis em domínio público. As análises e interpretações dos resultados também oferecerão risco mínimo às instituições uma vez que não as expõem a julgamentos de valores.

Benefícios: Os resultados da pesquisa traçarão um panorama do desenvolvimento científico e tecnológico da Região Norte do Brasil em paralelo à criação e à demanda de apreciações de projetos de pesquisa pelos comitês de ética em pesquisa. Esses dados servirão como base para a interpretação da evolução científica e tecnológica nessa região frente aos investimentos, número de pesquisadores e alunos envolvidos em projetos de pesquisa, bem como produção científica e número de eventos acadêmicos/científicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A presente metodologia apresentada descreve uma pesquisa documental em que a fonte primária de coleta de dados serão documentos públicos. Além disso, uma pesquisa bibliográfica de fontes secundárias complementar o estudo pela compilação da bibliografia existente relacionada ao tema de estudo. A pergunta norteadora do presente estudo será qual a contribuição das Comissões de Ética em Pesquisa da Região Norte do Brasil para o desenvolvimento da ciência na região, de acordo com os principais indicadores científicos, sendo esse o desfecho primário a ser avaliado.

Os desfechos secundários serão a análise da atual distribuição espacial dos CEPs da Região Norte do Brasil, a avaliação do tempo de existência dos CEPs da Região Norte do Brasil e a correlação entre o tempo de existência dos CEPs da Região Norte do Brasil e os principais indicadores de desenvolvimento científico da Região Norte do Brasil, como o quantitativo de Programas de Pós- Graduação Stricto sensu, o quantitativo de Grupos de Pesquisa registrados no Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq e o investimento da CAPES em bolsas e fomentos na Região Norte nas duas últimas décadas. Os resultados da pesquisa traçarão um panorama do desenvolvimento científico e tecnológico da Região Norte do Brasil em paralelo à criação e à demanda de apreciações de projetos de pesquisa pelos comitês de ética em pesquisa. Esses dados servirão como base para a interpretação da evolução científica e tecnológica nessa região frente aos investimentos, número de pesquisadores e alunos envolvidos em projetos de pesquisa, bem como produção científica e número de eventos acadêmicos/científicos. Total: 65 CEPs.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados, conforme determina a Resolução 466/12.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Solicita-se ao pesquisador, encaminhar relatórios durante desenvolvimento e conclusão da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em reunião plenária o colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Aparício Carvalho - Fimca, deliberou pela aprovação para execução do referido projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1230119.pdf	06/03/2020 16:20:06		Aceito
Outros	orientador.pdf	06/03/2020 16:19:33	APARICIO CARVALHO DE MORAES	Aceito
Outros	curriculo.pdf	06/03/2020 16:16:45	APARICIO CARVALHO DE MORAES	Aceito
Outros	QUESTIONARIO.docx	06/03/2020 16:07:07	APARICIO CARVALHO DE MORAES	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	06/03/2020 16:06:33	APARICIO CARVALHO DE MORAES	Aceito
Outros	PESQUISA.docx	06/03/2020 16:01:45	APARICIO CARVALHO DE MORAES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/03/2020 16:00:48	APARICIO CARVALHO DE MORAES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	13/02/2020 15:52:57	APARICIO CARVALHO DE MORAES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

PORTO VELHO, 10 de Março de 2020

Assinado por:

**Gilmar dos Santos
Nascimento
Coordenador**

APÊNDICE II – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE.**

TÍTULO DA PESQUISA: Desenvolvimento Científico da Região Norte do Brasil: Uma análise da Contribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Aparício Carvalho de Moraes

Prezados Coordenadores (as)

Você está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que irá investigar as contribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos para o desenvolvimento Científico da Região Norte.

Os objetivos do projeto são: avaliar a contribuição das Comissões de Ética em Pesquisa da Região Norte do Brasil para o desenvolvimento da ciência na região, de acordo com os principais indicadores científicos.- Analisar a atual distribuição espacial dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)) da Região Norte do Brasil;- Avaliar o tempo de existência dos CEPs e da Região Norte do Brasil;- Correlacionar o tempo de existência dos CEPs da Região Norte do Brasil com os principais indicadores de desenvolvimento científico da Região Norte do Brasil,

PARTICIPANTE DA PESQUISA: Você foi escolhido por ser coordenador (a) de CEP e está diretamente associado a sua operacionalização. Ao participar da pesquisa você informará tempo de criação do CEP, número e formação acadêmica dos membros, também responderá um questionário com perguntas fechadas e abertas.

Lembramos que a sua participação é voluntária, você tem a liberdade de não querer participar e pode desistir em qualquer momento.

RISCOS E DESCONFORTOS: Os procedimentos utilizados (informações solicitadas e questionários) poderão trazer algum desconforto como demanda de tempo para responder. O tipo de procedimento apresenta um risco mínimo de quebra de confidencialidade, que serão reduzidos pelo anonimato e avaliação em grupo das informações.

BENEFÍCIOS: Espera-se que os resultados dessa pesquisa contribuam para os estudos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos na Região Norte do Brasil e da participação e contribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa.

CONFIDENCIALIDADE: Todas as informações que o (A) Senhor (a) fornecer, serão utilizados somente para esta pesquisa, seu dados e respostas ficarão resguardados

ESCLARECIMENTO

Se tiver Alguma Dúvida a respeito da pesquisa poderá entrar em contato com o pesquisador responsável. Aparício Carvalho de Moraes. Rua Araras, 241 – Bairro Eldorado – Porto Velho Rondônia – CEP. Fone 69 99954 6680

Caso deseje informações sobre o os aspectos éticos da pesquisa, Comitê de Ética – fone 69 32178972 – Centro Universitário Fimca.

CONCORDÂNCIA NA PARTICIPAÇÃO: Se o Senhor ou Senhora estiver de acordo em participar deverá assinar o Termo de Consentimento Esclarecido

CONSETIMENTO PÓS ESCLARECIMENTOS

Pelo presente instrumento que atende as exigências da Resolução 466/12/CNS/CONEP eu

_____delcaro que após leitura minuciosa do TCLE e não tendo dúvidas, firmo meu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLATRECIDO em participar voluntariamente desta pesquisa. E por esta de acordo assino o presente termo

Local _____ de _____, _____, _____

Assinatura do participante

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE III – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS



INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.

PESQUISA: Desenvolvimento Científico da Região Norte do Brasil: uma Análise da Contribuição das Comissões de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Aparício Carvalho de Moraes.

IDENTIFICAÇÃO:

1.Nome da instituição ao qual o CEP se vincula:

Tempo de existência do CEP:

- ☐ Três a cinco anos
- ☐ Cinco a sete anos
- ☐ Sete a dez anos
- ☐ Dez a quinze
- ☐ Outro_____

2.Tempo de Coordenação

- ☐ Três anos
- ☐ Cinco a seis anos
- ☐ Outro_____

3.Nome e formação do Coordenador(a): _____

4.Número de membros do CEP

- ☐ Sete
- ☐ Oito a dez
- ☐ Doze a quatorze
- ☐ Outro_____

5.Área das principais demandas chegadas ao CEP.

- ☐ Saúde
- ☐ Humanos
- ☐ Área temática especial
- ☐ Outra_____

6.DADOS DO COMITÊ DE ÉTICA EMPESQUISA COM SERES HUMANOS.

Número de projetos analisados nos anos:

2018_____

2019_____

2020_____

7.Cite as áreas de conhecimento de maior número de projetos postados pelos pesquisadores para análise dos Comitês.

- ☐ Medicina
- ☐ Enfermagem
- ☐ Psicologia
- ☐ Serviço Social
- ☐ Administração
- ☐ Odontologia
- ☐ Fisioterapia
- ☐ Farmácia
- ☐ Outra_____

8.Aponte três aspectos que considera relevante como contribuição do seu CEP ao desenvolvimento científico regional e a preocupação com o participante da pesquisa.

9.Em que contexto a ética em Pesquisa deve ser aplicada? \ou como a Bioética encontra-se presente.

10. Na sua instituição os pesquisadores já reconhecem a importância e a contribuição das Comissões de Ética em Pesquisa?

11. É possível perceber uma relação da pesquisa com as questões locais, pode exemplificar.

12. O conhecimento prévio sobre ética em pesquisa e a experiência prévia em pesquisa científica para escolha dos membros do CEP deveriam ser uma exigência

Agradeço a contribuição com a pesquisa.

ANEXO I – EVOLUTION AND IMPORTANCE OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE - CEP IN HIGHER EDUCATION INSTITUTIONS: A STUDY IN A WESTERN AMAZONIAN INSTITUTION BETWEEN 2018 TO 2022.

Evolution and Importance of the Research Ethics Committee - CEP in Higher Education Institutions: A Study in a Western Amazonian Institution between 2018 to 2022.

Aparício Carvalho de Moraes (1)

Rui Nunes (2)

(1) Medical Specialist in Clinical Psychiatry, Ph.D. student in Bioethics at the Faculty of Medicine of the University of Porto, Portugal.

(2) Full Professor at the Faculty of Medicine of the University of Porto, Portugal. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1377-9899>.

Corresponding author: aparicio.moraes@uol.com.br

Evolution and Importance of the Research Ethics Committee - CEP in Higher Education
Institutions: A Study in a Western Amazonian Institution between 2018 to 2022.

ABSTRACT

The Research Ethics Committee (CEP) has become an essential mechanism for social control in Brazilian research involving human subjects, contributing to the development of studies guided by ethical standards and to the protection of research participants. This article analyzes the performance of a CEP in a Western Amazonian institution, its history, operating conditions, trends, and different aspects from 2018 to 2022. The theoretical framework addresses the history of research involving human subjects, the origins and evolution of bioethics in the international context, bioethics in Brazil, and regulations on the ethical analysis of research. The data were collected through the Brazil Platform and reports from the institution's CEP. The CEP evaluated 865 research protocols, most of which were from Health Sciences. Additionally, it was observed that during 2018 to 2022 the covid-19 pandemic had a negative impact on the number of projects submitted for evaluation to the CEP. The 57% drop in the number of projects registered during 2020/2022 reveals the negative impact of this event on the execution of projects with human participants.

Keywords: Research Ethics Committee; Ethical Norms and Standards; Research Subjects and Participants; Covid-19.

INTRODUCTION

The Northern region of Brazil encompasses one of the largest biomes in the world, consisting mostly of the Amazon Rainforest. Despite the Brazilian government's strong territorial occupation efforts in the latter half of the 20th century, which presented the region as a land of riches with opportunities for all to enjoy, it was later realized that the geopolitical plan for the region had neglected better control over the area's wealth, biodiversity, and the knowledge of traditional peoples due to both geographic and human occupation issues (1). As a result, the region is often targeted by illegal occupation practices, which often result in conflicts with native communities or between those who seek to appropriate the region's resources (2). The region also suffers from the biopiracy of its fauna and flora and the inappropriate appropriation of indigenous knowledge (3).

In the latter half of the 1990s, Brazil developed a system to safeguard research involving human subjects named CEP/CONEP system. This system is formed by the Health National Council (CONEP) and Research Ethics Committees (CEP) (4) and was created to defend the principles of bioethics and ensure their adherence.

This article aims to examine the research landscape in Western Amazonia by investigating a Research Ethics Committee with Human Subjects at a local institution. We will explore the types of investigations that fall under the purview of CEPs, the role of Committees as a mechanism for social control, and the current legislation governing research involving human subjects. Furthermore, we will discuss how the creation of the CEP/CONEP system (4) contributes to the protection of biodiversity in the advancement of science and medicine.

ETHICS COMMITTEES IN RESEARCH AT HIGHER EDUCATION INSTITUTIONS

Since the 1990s, Ethics Committees in Brazil have experienced significant growth, particularly in research institutions, universities, hospital systems, and other related institutions. This trend began with the establishment of the CEP/CONEP system in 1996 through CNS Resolution No. 196 (5) on October 10th of that year. The CEP/CONEP system has continued to expand, leading to a surge in the number of CEPs throughout the Brazilian territory.

In 1997, there were 84 registered CEPs in Brazil. By 1998, this number had increased to 128 and had skyrocketed to 500 by 2006, according to Costa (6). Over the ten-year period from 2007 to 2017, the number of registered CEPs climbed to 791 (6-8). As of May 2022, there are currently 871 registered and active CEPs in Brazil, according to CONEP (8,9). The distribution of these CEPs by region is shown in Figure 1 below, which also displays the number of individuals involved in Brazilian CEPs.

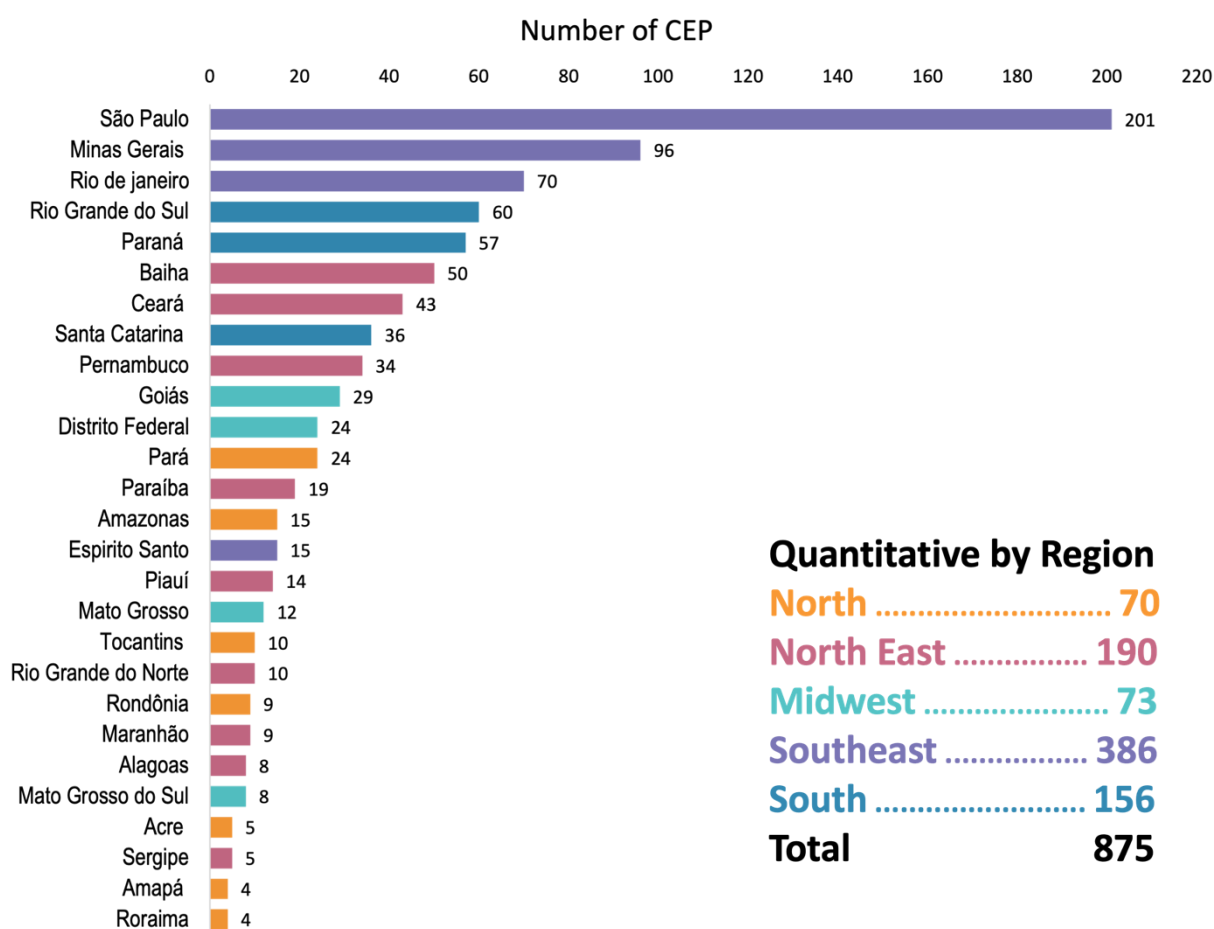


Figure 1. Ethics Committees in Brazil by State and Region. Source: CEP/CONEP System, CEP Management. CONEP, 2022. Data up to May 2022. (10)

An essential aspect of this process is the comprehension of the individuals and professionals involved in defending the rights of research participants. They work in support of volunteers who provide researchers with various types of information. According to Resolution No. 466/2012 (11) and MS/CNS/CONEP No. 510/2016 (12), these participants are individuals who, either voluntarily or with the informed consent and approval of their legal guardians, agree to participate in research (13).

Research participation should be free of charge, and the dignity of the subject/participant should be respected while acknowledging their vulnerability and willingness to contribute. Participants must be fully informed and have the right to withdraw from the research at any time. These

initial clarifications are essential since it is vital to respect the dignity of those who possess the information and are willing to share it in a research project. Protecting the participant (voluntary subject) in research is the primary objective of all CEPs/CONEP, with their active research members working to achieve this goal through compliance with established norms and regulations (13).

The longest-standing regulation is Resolution No. 196/1996 (5), which established the CEP system and informed consent through the Free and Informed Consent Form (FICF), the National Commission for Ethics in Research (CONEP), and the fundamental bioethics concepts of autonomy, non-maleficence, beneficence, and justice. It is considered a significant milestone in research involving humans since it mandates that all research involving humans, whether direct or indirect, should be subjected to analysis by an ethics committee. This criterion has a broad scope, including health sciences, as well as human and applied social sciences (13).

A brief history of the standardization of ethical analysis of research in Brazil reveals that Resolution No. 01/1988 (14) from the National Health Council (CNS) was the first official Brazilian document aimed at standardizing research in the health field. The Ministry of Health, seeking to regulate the practice of investigative activity, ratify the global reflections related to scientific advances and their impact on human life, and provide conditions for the imposition and operationalization of ethical principles, reaffirmed the Declaration of Helsinki and the International Guidelines. The CNS edited the resolution in 1988 (15).

The Ministry of Health, in its initial interests of ratifying global reflections related to scientific advancement and its impact on human life, regulating the practice of investigative activity and

providing conditions for the imposition and operationalization of ethical principles, reaffirming the Declaration of Helsinki and the International Guidelines, issued Resolution No. 01 through its National Health Council (CNS) in 1988 (15).

The 1990s marked a significant turning point for ethical considerations in research in Brazil, with the introduction of a new set of regulations aimed at guiding ethical considerations in research. This new document mandates that all research involving human subjects, whether directly or indirectly, not just those in the biomedical field, must be presented for approval by a research ethics committee. In addition, this resolution provides for the establishment of CEPs (*Comitês de Ética em Pesquisa* or Research Ethics Committees) at institutions conducting research involving human subjects (5).

VII.1 - Institutions that conduct research involving human subjects must establish one or more Ethics Committees for Research - CEP as required. VII.2 - If it is not feasible to establish a CEP, the institution or responsible researcher must submit the project for review to a CEP from another institution, chosen from those listed by the National Commission of Ethics in Research (5).

In a continuous process of evaluation, national and subnational meetings are promoted by CONEP and/or CEPs themselves to bring advances in science into regulations. After almost 17 years, Resolution No. 196 (5) was revoked and replaced by Resolution No. nº466/2012 through a broad process of discussion and construction. According to this Resolution (VII.2), CEPs are:

[...] interdisciplinary and independent collegial bodies of public relevance with a consultative, deliberative, and educational role created to safeguard the integrity and dignity of research participants and promote research development in accordance with ethical standards (11).

Resolution 466/2012 (11) outlines the following responsibilities for research ethics committees:

VIII.1 - Evaluate research proposals involving human subjects, giving priority to topics of public relevance and strategic interest of the SUS priorities agenda based on epidemiological indicators. They should issue a duly justified opinion, always guided by principles such as impartiality, transparency, reasonableness, proportionality, and efficiency. Operational norms should establish deadlines for review, and redundancies should be avoided to prevent delays in analysis; VIII.2 - Perform a consultative and educational role in ethical issues; VIII.3 - Develop their own Internal Regulations.

In addition to evaluating research protocols, the CEP is also responsible for promoting study monitoring through biannual reports or other methods based on the level of research risk (11). The CEP also develops educational activities, updates CEP members and the community, and monitors the progress of approved research projects. With Resolution No. 466/2012, the CEP/CONEP system has been strengthened, resulting in a more rigorous analysis of submitted projects.

It's important to emphasize that the CEP is an autonomous, multidisciplinary, and collegiate deliberative body, connected to the highest authority in the institution. The institution must provide the necessary means for its operation while preserving the CEP's autonomy in relation to the decisions made by its members. Ultimately, the CEP is responsible for ensuring the ethical protection of research participants. As such, all research involving human subjects must be submitted for review by the institution's Ethics Committee to safeguard the participants' rights and ensure that the research is conducted according to ethical standards. These committees are responsible for conducting ethical evaluations of any research project involving human subjects, whether directly or indirectly if it adheres to recognized methodological and scientific standards and is registered by the researchers.

During the submission process to the CEP, the project goes through several steps. The first step is for the responsible researcher to include it in Plataforma Brasil (8), a Brazilian electronic system created by the Federal Government to streamline the receipt of research projects involving human subjects by Ethics Committees throughout the country. Its implementation was in 2012, replacing the former National System of Information on Ethics in Research Involving Human Beings (Sisnep), which operated from 1996 to 2012.

Therefore, Plataforma Brasil (8) serves as the gateway for project submission, as:

[...] is a national and unified database of records of research involving human subjects for the entire CEP/Conep system. It allows research to be tracked at different stages - from submission to final approval by CEP and Conep, when necessary - enabling

even the monitoring of the field phase, the submission of partial reports, and final reports of the research (when completed). The system also allows documents to be presented digitally, providing society with access to public data of all approved research. Through the internet, all involved parties can access information in a shared environment, significantly reducing the processing time of projects throughout the CEP/Conep system (8).

After submitting the project on Plataforma Brasil (8), the system generates a cover sheet with the title and information of the responsible researcher. The sheet must be dated and signed by the researcher and filled out and signed by the institution's representative. Once the cover sheet is properly filled out, the researcher must return to Plataforma Brasil (8) to attach it, along with other mandatory documents as per current regulations. These documents include the research project, IC/AF - Informed Consent/Assent Form, authorization from the research site, execution schedule, detailed financial budget, and commitment letter from the responsible researcher, among others (16).

After submission, the documentation is reviewed by the secretary, and the local CEP coordinator is responsible for validating it. In the event of missing or incomplete information, the project is returned to the researcher for correction. Once the documentation is validated, the research project is assigned to a CEP member designated by the coordinator for ethical evaluation. During the CEP's regular meeting, the projects and their respective evaluations are presented to all members for consideration. After discussion, the rapporteur's evaluation is voted on, which can be for approval, pending, or not approved. Any pending issues must be

resolved within 30 days of the release of the evaluation by the researcher and returned to the CEP for further review. If not approved, the researcher may resubmit the project, provided new facts are presented, and necessary adjustments are made (16).

At the conclusion of the review process by the board of reviewers, the CEP provides substantiated opinions on the ethical aspects of research activities involving human subjects, considering the potential impact of such activities on the well-being and fundamental rights of individuals and human populations. After considering these aspects, the CEP authorizes the execution of the reviewed project. It is important to note that the CEP does not review projects that are already underway or executed without prior ethical review, except in cases of clinical findings where the activity has already been carried out (16).

When it comes to vulnerable populations, as well as others, they receive support from the Resolutions that govern the activities of Ethics Committees, and research projects undergo dual analysis from both local Ethics Committees and the National Research Ethics Commission - CONEP. It is crucial to emphasize that participation in research is voluntary, and participants retain the right to withdraw their consent if they feel that their dignity is being compromised, as established by the National Health Council. For research to be considered ethical, it must meet the following requirements:

To respect the dignity and autonomy of research participants, it is important to acknowledge their vulnerability and ensure that they are willing to contribute to the research, or not, through expressed, free, and informed consent. Balancing the known and potential risks and benefits, whether individual or collective, is

crucial to ensuring maximum benefits and minimum harm and risks. It is also essential to avoid foreseeable harm and ensure that the research has social relevance, which requires equal consideration of all interests involved while maintaining its humanitarian and social purpose (10).

Ethics committees also serve as reporting channels for violations and can intervene if they perceive that research does not respect the guarantees provided to the participants. When working with traditional populations, it is important to fully respect their culture, including seeking the consent of local leadership for researchers to enter the research field. Although ethical analysis resolutions for research require this procedure, it has not prevented individuals from entering these communities and appropriating local knowledge in violation of legal norms (16).

ETHICS COMMITTEE HOUSED AT APARICIO CARVALHO UNIVERSITY CENTER – CEP-12

The Research Ethics Committee of the Centro Universitário Aparício Carvalho – FIMCA (initially as CEP/FIMCA), was established internally on November 18, 2005. The CONEP approved the CEP/FIMCA on April 10, 2006, and renewed it on September 9, 2009. It undergoes a re-accreditation process every three years, developing its activities in accordance with the determination of the following regulatory instruments: Resolution No. 466/2012; Resolution 370/2007 (17); Resolution No. 240/1997 (18); Resolution No. 510/2016 (12); and Operational Standard no. 001/2013 (19) of the National Health Council and the Ministry of

Health (CNS/MS), the last CEP/FIMCA re-accreditation with CONEP took place in 2019, being identified in the Plataforma Brasil as CEP-12 (16).

The Aparício Carvalho University Center is in the city of Porto Velho, the capital of the state of Rondônia. This state consists of 52 municipalities with geo-economic, social, and cultural influence in other states in the North Region and neighboring countries. The university center has its own headquarters with 100,000 square meters and additional campus structures in two other cities in the state. It boasts modern physical facilities, laboratories, a simulation hospital, a rural campus, a veterinary hospital, and various other laboratories, as well as central classrooms, an amphitheater, and administrative facilities that comply with accessibility and safety regulations.

The university center offers undergraduate courses, such as medicine, biomedicine, nursing, pharmacy, physiotherapy, psychology, and others. Students in these courses could carry out research at one of the institutional research programs where humans participate as subjects. They could conduct subprojects as part of projects that receive funding through the Institutional Scientific Initiation Scholarship Program (PIBIC), while others receive funding from industry or scientific support foundations. The results obtained in many of these subprojects are used by the students to produce their undergraduate thesis (TCC), which could be substituted by a scientific paper.

As part of the national research system aimed at upholding bioethical principles, the CEP-12 maintains institutional relationships with the National Commission for Ethics in Research (CONEP/CNS/MS). This commission functions in accordance with established resolutions and

operates in a collegial manner, sharing similar responsibilities with CEPs and serving as a link between all research ethics committees established throughout the Brazilian territory.

Based on the semi-annual reports of CEP-12 from 2018 to 2022, it was observed that the Committee was composed of 17 members during this period. The members represented diverse academic backgrounds and included both genders, with a representative of research participants appointed by the State Health Council or another relevant institution of society. Administrative support was provided by a secretary who attended to the initial demands of the CEP, along with its coordinators. Committee members were elected for a three-year term with the possibility of one reappointment, and participation in the committee was voluntary.

In terms of Committee meetings, according to reports submitted to CONEP, they are conducted in a dedicated room accessible only to members and the CEP secretary. At the start of each meeting, the quorum for deliberation on research protocols is verified, requiring at least fifty percent plus one of the members to be present. Following this, the meeting begins with information updates, and other issues such as requests from the internal research community and CONEP are discussed before the actual analysis of research protocols takes place.

After the initial updates and discussions, the coordinator of the Research Ethics Committee begins the analysis and designates a member to act as the rapporteur for a specific research protocol. The rapporteur presents their ethical analysis, often by reading their report, and this report is then discussed by the rest of the committee. After thorough deliberation, the committee provides its opinion, which is then sent to the coordinator for a final decision and the formatting of the report that will be sent to the researcher who submitted the research project.

During the analyzed period, there was a noticeable decline in the number of research protocols submitted to CEP 12 for review of the methods involving human subjects by the rapporteurs, particularly between 2020 and 2022. This can be attributed in part to the restrictive measures resulting from the COVID-19 pandemic. As a result of the pandemic, several research facilities, laboratories, and other resources were closed, preventing their use for research not only in biomedical sciences but also in the human and applied social sciences.

From 2018 to 2022, CEP-12 reviewed a total of 865 research protocols, as shown in Figure 2. These protocols had various purposes, including scientific initiation subprojects, undergraduate and specialization, and master's thesis. According to Batista and cols (19), any research that involves human beings, regardless of the level of the study, such as undergraduate course completion work, scientific initiation projects, or any other research of academic or operational interest, must be submitted to CEP for review.

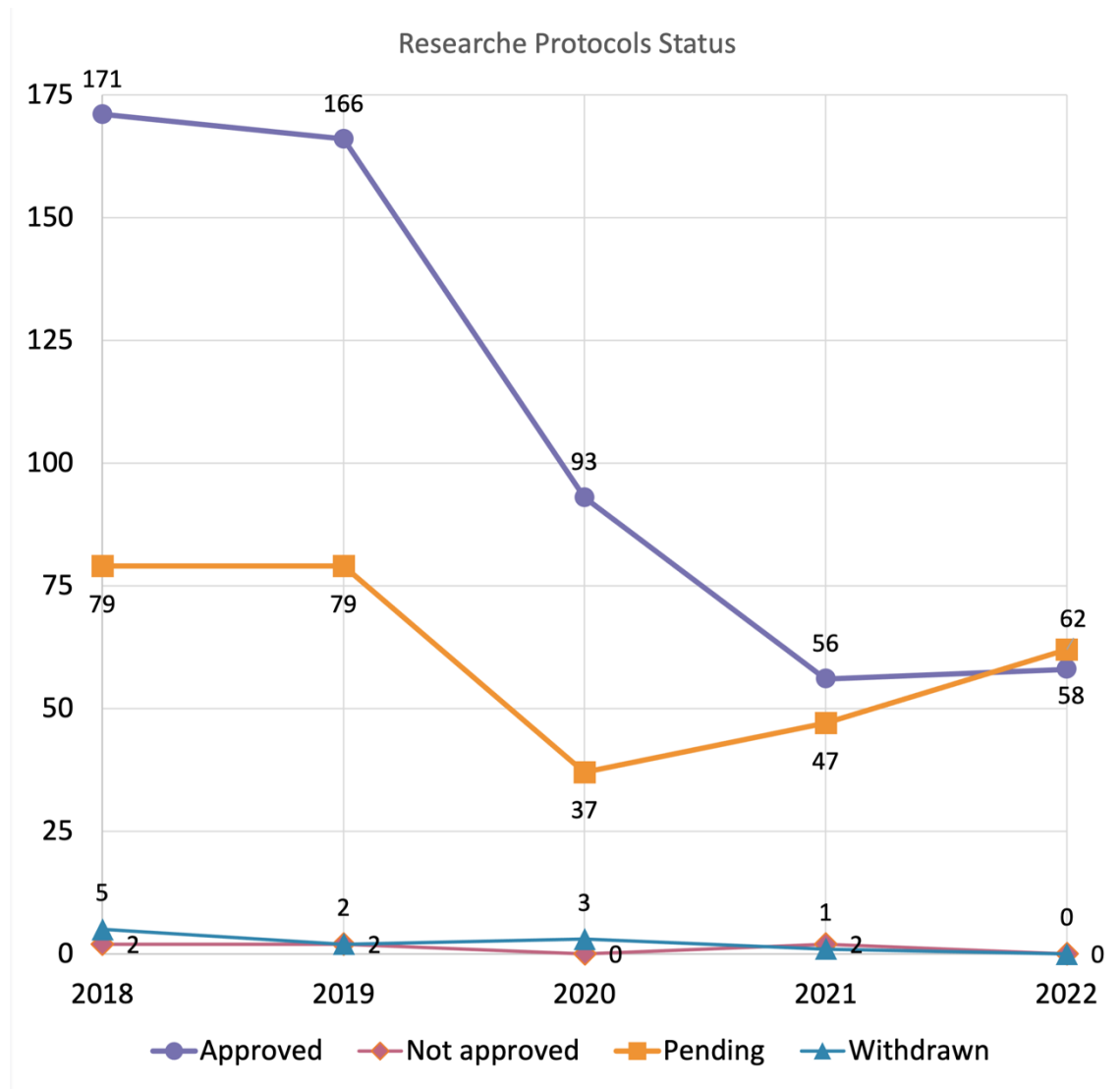


Figure 2 - Research methods approved, not approved, withdrawn, and archived by CEP-12 (2018 to 2022).

The number of research protocols reviewed over the five-year period reflects the strong research performance of the institution and the vital deliberative and educational role played by CEP-12. These protocols reviewed belong to different science fields, such as biomedical (70%), humanities (20%), and applied social sciences (10%). The committee has demonstrated its ability to respond quickly to researchers while ensuring that the ethicality of the analyzed projects is upheld. The guidance provided in the resulting opinions has an educational character

that contributes to the ethical quality of scientific research developed at the Institute and to the protection of study participants.

The preservation of Amazonian biodiversity is of particular concern, especially regarding the ancestral knowledge of traditional populations and how to safeguard it in the face of outsiders entering these communities and appropriating their knowledge, according to reports. It's worth noting that Ethics Committees do not propose regulations, but rather respond to the demands of researchers. The Ethics Committee at CEP-12 shares this concern, particularly when reviewing projects that involve these populations.

Health courses, particularly Medicine, Biomedicine, and Nursing, have highlighted several issues, such as the study of serological markers of hepatitis B and C, Hansen's disease distribution in Porto Velho-RO, epidemiological and operational aspects in individuals aged 18 to 60 (2014-2020), and the prevalence of human infection by the new coronavirus (Sars-CoV-2) in a neighborhood in Porto Velho/RO, among others. In each institution, Ethics Committees serve as the reference for ethical and bioethical development in projects that involve human beings.

FINAL CONSIDERATIONS

The Research Ethics Committee with human subjects - CEP 12 operates according to the Resolutions and operational norms of the National Health Council/CONEP and its own internal regulations, with the objective of safeguarding the dignity of research participants. The CEP serves as a form of social control, acting as an intermediary between the researcher and the participants involved in the research. It guides researchers on the necessary precautions to take

with the collected materials, while ensuring the confidentiality of research reports and notifications.

During the pandemic period, CEP 12 conducted its activities in compliance with circular letter no. 07/2020-CONEP/SECNS/ME (21), with virtual and remote meetings taking place every two weeks. The Committee took all necessary precautions to ensure the research projects' confidentiality and ethical review. The flow of activities occurred through the Brazil Platform System, which received, verified, and distributed the projects to the rapporteurs for review. To ensure the continuity of research, remote activity was also implemented. On the committee meeting day, members held a videoconference on the Meet platform from a private space in their homes. The CEP coordination directed the work, with each rapporteur presenting their opinion, and the committee expressed their vote through a plenary session once the minimum number of attendees was established.

The number of projects submitted to the Ethics Committee highlights the contributions of medical science studies towards scientific advancements, through research results, clinical findings, and feedback to research participants and the scientific community.

REFERENCES

- 1) Ab'Saber AN. Bases para o estudo dos ecossistemas da Amazônia brasileira. *Estudos Avançados* 2002;16(45):7-30.
- 2) Souza NS. A Amazônia brasileira: processo de ocupação e a devastação da floresta. *Boletim Científico Escola Superior do Ministério Público da União* 2010;(32/33):199–235.

- 3) DeGeer ME. Biopiracy: The Appropriation of Indigenous Peoples' Cultural Knowledge. *New Eng. J. Int'l & Comp. L.* 2003;9:179.
- 4) Barbosa AS, Oliveira-Boery RNS, Boery EN, Gomes-Filho DL, da Silva Sena EL, da Silva-Oliveira AA. (2011). A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Revista Bioética* 2011;19(2):523-542.
- 5) Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução Nº196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 16 Oct 1996;Section 1 [access Jan 17, 2021]. Available in: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html .
- 6) Costa MOC, Ramos PIP, Guimarães IN, Moreira LMA. Comitês de ética em pesquisa no Brasil. *Revista de Ciências Médicas e Biológicas* 2009;8(2):182-188.
- 7) Ministério da Saúde (Brazil) [homepage on the internet]. Plataforma Brasil [access Apr 10, 2021]. Available in: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/publico/indexPublico.jsf> .
- 8) Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Brazil). Boletim CONEP 2018 [access Apr 10, 2021]. Available in: http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/be_12-2018.pdf .
- 9) Conselho Nacional de Saúde [homepage on the internet]. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa [access Apr 08, 2021]. Available in: <https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep> .
- 10) Conselho Nacional de Saúde [homepage on the internet]. Conselhos de Ética em Pesquisa [access Sep, 01 2022]. Available in: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default> .
- 11) Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário*

- Oficial da União 13 jun 2012;Section 1 [access Sep 10, 2022]. Available in:
<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> .
- 12) Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução No. 510, de 7 de abril de 2016.
 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. Diário Oficial da União 24 maio 2016;Seção 1:44-46 [access Oct 20, 2022]. Available in:
<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf> .
- 13) Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002 [access Sep 16, 2022]. Available in:
https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf .
- 14) Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução Nº 1, de 13 junho de 1988.
 Estabelece aspectos éticos em pesquisa em seres humanos. Revoga a portaria 16 de 27.11.81, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos que instituiu o termo de consentimento de risco (TCR). Diário Oficial da União 14 junho 1988;Seção 1 [access Sep 16, 2022]. Available in:
https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_88.htm#:~:text=SITUA%C3%87%C3%83O-,01,-13/06/1988 .
- 15) Hossne, William Saad. Desafio e perspectiva da ética em pesquisa. Rio de Janeiro, 2005 [access Mar 22, 2021]. Available in:
 <http://www.ghente.org/etica/artigos_conep.htm>.
- 16) Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Regimento Interno. Porto Velho, RO: Centro Universitário Aparício Carvalho, 2022.

- 17) Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução No. 370, de 08 março de 2007. O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP. Diário Oficial da União 4 abril 2007;Seção 1 [access Apr 10, 2021]. Available in: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2007/res0370_08_03_2007.html .
- 18) Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução No. 240, de 05 junho de 1997. Sobre a definição do termo "usuários" para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições [access 10 Apr 10, 2021]. Available in: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0240_05_06_1997.html .
- 19) Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Norma Operacional N° 001 de 30 de Set de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS n° 466 de 12 de dezembro de 2012 [access 20 Mar 20, 2021]. Available in: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf .
- 20) Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. The role of Research Ethics Committees. Revista Brasileira Cirurgia Plástica 2012;27(1):150-155.
- 21) Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Carta Circular nº7/2020 CONEP/SECNS/ME de 16 de mar de 2020. Autorização, em caráter excepcional, para a realização de reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada [access Apr 10, 2021]. Available in: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_7_2020.pdf .

ANEXO II – A PERSPECTIVE ON RESEARCH ETHICS COMMITTEES IN THE BRAZILIAN AMAZON

A Perspective on Research Ethics Committees in the Brazilian Amazon

Aparício Carvalho de Moraes (1)

Rui Nunes (2)

(1) Medical Specialist in Clinical Psychiatry, Ph.D. student in Bioethics at the Faculty of Medicine of the University of Porto, Portugal.

(2) Full Professor at the Faculty of Medicine of the University of Porto, Portugal. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1377-9899>.

Corresponding author: aparicio.moraes@uol.com.br

A Perspective on Research Ethics Committees in the Brazilian Amazon

ABSTRACT

This study presents the importance of the Research Ethics Committees (CEP) in the context of the Brazilian North Region, formed by the Amazon rainforest, which is occupied by traditional populations and those constituted by migratory currents. This study aims to analyze the bioethical implications arising from the activities of CEPs in the ethical evaluation of research projects and their essential role in protecting vulnerable populations. The authors seek to highlight the importance of ethics committees in the Amazon and their importance face the modern bioethical values that can contribute to the preservation of one of the most valuable and diverse environments on earth.

KEYWORDS: Amazon region, bioethics, vulnerable populations, informed consent, National Research Ethics Commission

INTRODUCTION

The Amazon region holds a remarkable status as a unique ecosystem. This biome spans nine countries, covering an area of 6.7 million km², harboring at least 10% of the world's known biodiversity (1), along with 17% of the world's freshwater (2). The tropical forest in South America serves as the habitat for a staggering 1.8 million species of plants, animals, and microorganisms (3). Within Brazil's Amazon region alone, approximately 180 indigenous peoples reside, comprising a population of around 208,000 individuals, including various isolated groups (4).

During the mid-20th century, the negative impacts caused by colonization processes in the Amazon intensified, leading to a second wave of displacement among indigenous peoples. This had severe consequences for their living conditions, exacerbating the historical context of dispossession and vulnerability. The most recent cycle involves the appropriation of traditional knowledge, its associated diversity, and genetic resources (5). This new facet of the extensive historical expropriation process is readily observable through patent data that reflects the utilization of traditional knowledge linked to the biodiversity of the Amazon, highlighting the expropriation through industrial property (6).

The implementation of Ethics Committees in research institutions located in the Amazon region plays a vital role in safeguarding traditional communities from potential harm and losses arising from their involvement in research and technological development activities. This marks a significant historical turning point.

The objective of this study is to present a discussion on the role of Ethics Committees (CEP) in the Northern Region of Brazil, which encompasses the Brazilian Amazon, the region that represents the majority of the Amazon area, and the vast potential of traditional knowledge found within its biodiversity and local populations. Given the expansive and diverse nature of this territory, the importance of Ethics Committees as oversight and protective bodies for

research subjects, their knowledge, and consequently, the existing heritage, is thoroughly examined. Additionally, as a positive externality, a secondary aim is to assess whether promoting ethics and integrity in science in the Amazon region will contribute to the improved well-being of the environment and biodiversity.

RESEARCH AND ETHICAL REGULATION IN BRAZIL

Ethics is rooted in the Greek ideal of fair measure and balanced actions, enabling the establishment of judgments that establish guidelines and norms for human conduct, ultimately benefiting all parties involved (7). As a result, ethical values have a significant impact on the activities of all professions, especially those in the healthcare field, particularly in the context of research involving human subjects. In such research, ethics, and autonomy play a crucial role in maintaining a delicate connection between the researcher and the research participants (8).

It is important to highlight the necessity of separating research regulation from healthcare regulation within the responsibilities of these professionals. This separation aims to protect individuals enrolled in research while ensuring that the investigation does not harm any of the involved parties (9). The participant or subject of the research should always be the focal point as they are the most vulnerable part of the research relationship. Often, they are the custodians of the information present in their medical records, and it is the responsibility of professionals to ensure their voluntary participation, access to data, and publication (10).

When it comes to research ethics, it can be argued that their significance heightened after World War II, when the Nuremberg Trials revealed the atrocities committed against human beings in the name of science and the greater good. Twenty-three individuals, including twenty doctors, were prosecuted as war criminals and for crimes against humanity due to the horrific experiments conducted on humans (11).

The investigation and exposure of these events compelled scientific and political authorities to respond decisively, ensuring that such incidents would never recur. This led to the development and adoption of the Nuremberg Code in 1947, which can be considered a pivotal moment in human history. It established, for the first time, a set of ethical guidelines with international implications for human research (11). Today, all types of research involving human subjects, including epidemiological studies, are regulated (12).

Furthermore, the international community recognized the need for universal ethical norms. For instance, UNESCO approved the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (13) to promote the global implementation of fundamental values. Unfortunately, despite the endorsement of various declarations and conventions, ethical lapses have persisted, necessitating the establishment of enforceable national standards to prevent such infractions (14).

The awareness of these events had a profound global impact, including in Brazil, resulting in the strengthening of ethical codes of conduct in research and the emergence of regulatory bodies to safeguard basic human rights (15). In Brazil, the field of bioethics emerged relatively late, with organic development occurring in the 1990s (16). It was later incorporated into legislation through Resolution No. 196/1996 (17) issued by the National Health Council (CNS) of Brazil, which operates under the Ministry of Health and was established by Law No. 8080 on September 19, 1990 (18), the Research Ethics Committee (CEP) and the National Research Ethics Commission (CONEP) were institutionalized. These entities are responsible for regulating and overseeing human research across the entire national territory, which includes 27 states and the Federal District.

With the establishment of CONEP, human research in Brazil became subject to stricter regulation. Presently, there are over 864 Research Ethics Committees, including those affiliated with hospitals, universities, and research institutes, which convene regularly. These committees

comprise a total of 2,388 coordinators, 10,149 reporting members, 943 research participant representatives, 905 secretaries, and 54 advisors, amounting to a collective effort of 14,077 collaborators (19).

As a result, Resolution No. 196/1996 (17) has taken the lead in incorporating ethical considerations for research projects involving human subjects, directly or indirectly, across all research institutions in Brazil. The Research Ethics Committees (CEPs) serve as a convenient channel for both researchers and study participants. Institutions seeking to become part of the system must apply for accreditation from CONEP, the governing authority of the system, and ensure the functioning of their CEPs (19).

The establishment of a CEP necessitates careful formulation and the involvement of multidisciplinary expertise to ensure a comprehensive evaluation of all aspects of the institution's proposed research. Ethical considerations must be considered in all research involving human subjects, whether directly or indirectly. In addition to reviewing research protocols, Research Ethics Committees have a deliberative, consultative, and educational role in fostering ethical discourse in scientific research, starting from project conception through the final report and publication (20).

It is important to highlight that the CEP is composed of a minimum of seven full members selected from various fields, including health, exact sciences, social sciences, humanities, and civil society. A quorum of 50 percent plus one is required for CEP deliberations. The number of members needed to fulfill its functions depends on the total number of full members, and decisions are made based on a simple majority vote of those present (21).

CEPs have the ability to engage ad hoc consultants to assist in the examination of specific research procedures, although the final decision rests with the committee itself. The participation of community members, referred to as "user representatives," is crucial in ensuring

that the decision-making process remains independent from external influence by the research institution (22).

The role of CONEP and CEPs in the education and supervision of research endeavors ensures the protection of the fundamental rights of all members of society (18). It is important to note that the existence of a CEP does not guarantee the fulfillment of ethical research norms. Evaluation criteria and operational capacity are vital components of the system. The CEP/CONEP system has gone through several phases before evolving into a national platform. The National Information System on Research Ethics Involving Human Beings (SISNEP) was one of the initial initiatives aimed at establishing a national research database for studies involving human subjects (23). However, in the present era of global digital transformation, special safeguards must be implemented concerning big data (24, 25) and artificial intelligence (26) in research.

In Brazil, efforts are being made to enhance the efficiency and effectiveness of these committees. Initially, research projects were presented in person, followed by a transition to CD-based electronic submissions, which resulted in varying approaches by researchers and delays in obtaining opinions (27).

With the rapid growth of research projects and the implementation of the National Health Council's Resolution No. 466/2012 (22), a new methodological framework for analyzing human-centered research initiatives emerged, accelerating the need for the implementation of the Plataforma Brasil. Through this platform, projects are submitted to the committees via an internet portal designed specifically for this purpose (28). Undoubtedly, in Brazil as well as in other countries, new information and communication technologies are profoundly transforming the conduct and regulation of science, as well as healthcare, in terms of speed, reach, and interconnectedness (29, 30).

Indeed, CEP members and other researchers must register on the nationwide and unified database of research records involving human beings called Plataforma Brasil. They submit their projects through this platform, where the examination of documents, reporting, and subsequent committee evaluations take place. The Plataforma Brasil enables the monitoring of research at various stages, from submission to approval by the CEP and, if necessary, CONEP, as well as facilitating field follow-up and the submission of interim and final reports (30).

Resolution No. 466/2012 (22) sparked discussions and led to the drafting of Resolution No. 510/2016 (31), which specifically focuses on projects in the humanities and social sciences. Researchers must choose one of these two resolutions based on the subject of their study.

Once the projects are submitted to the CEP, the administrative secretariat registers them and conducts a checklist to ensure all necessary documents are included. A member/reporter is then assigned to the project, receiving a notification regarding any concerns raised by the platform. The reporter analyzes the project and provides their own assessment before the projects are deliberated upon in a plenary session by the other committee members. These plenary sessions occur on a monthly or fortnightly basis, depending on the number of projects to be evaluated after the rapporteur completes their report.

It is important to note that according to Resolution No. 466/2012 (22) guidelines, all research endeavors across various scientific disciplines, including but not limited to humanities, social sciences, exact sciences, and biomedical fields, that involve human participants, either directly or indirectly, must undergo review by Research Ethics Committees (CEPs). This requirement applies to a wide range of projects, such as undergraduate dissertations, specialized courses, and postgraduate programs like master's and Ph.D. studies. The role of the committee is to regulate and supervise research activities, ensuring that the implementation of the projects upholds the dignity and fundamental rights of the study participants (17).

ETHICS COMMITTEES IN THE AMAZON REGION

The Amazon region is globally recognized for its rich biodiversity and the presence of indigenous populations, who possess a unique cultural heritage (32). Given the importance of biodiversity in the Amazon, bioethics plays a crucial role as a catalyst for social transformation. Ethical considerations, particularly in studies involving human subjects, are of utmost importance, encompassing aspects such as the treatment of individuals, the potential risks associated with research, and the benefits that research outcomes may bring (33). Bioethics assumes significant significance in research, especially in the Amazon region, due to the intricate interplay between local communities, indigenous peoples, and biodiversity. It necessitates a contextual framework of informed consent (both individual and collective), respect for the diverse cultural fabric of the local community, and an emphasis on social and cultural components that foster a culture of care (34).

The issue of raising awareness among local populations has become critical, particularly considering the persistent practice of biopiracy, which entails illegal actions with numerous detrimental consequences for the region. Such practices violate ethical standards and result in the removal of local species from their natural habitat, even from the country itself (35). Unfortunately, there is limited information available on this illicit phenomenon, and whatever data exists is primarily found in law enforcement agencies, where such behavior is sometimes tolerated. This underscores the importance of ethics education, a specific responsibility of ethics committees. Collaborating with local populations to convey the value of wildlife, plant life, and human beings, as well as the adverse societal effects of biopiracy, is considered a constructive and impactful endeavor (36).

One crucial aspect to address in research involving human subjects, particularly in the Amazon Region, is informed consent. Similar to other regions, any research project being conducted must thoroughly analyze the ethical considerations concerning human participants. This

includes criteria for participant selection, assessment of benefits and risks, methodology for data collection and analysis, and other relevant factors, once the study's objective and the governing resolution have been defined. Several documents are required to be included in the research, such as the Free and Informed Consent Form (FICF), the Permission Form from the study site, and, in certain situations, the Assent Form, along with copies of data collection instruments. In Brazil, the FICF, established by Resolution No. 466/2012 (22) as the TCLR, serves as the document in which the researcher provides comprehensive information about the research, including risks, benefits, objectives, and feedback, among other details. This document establishes a connection between the researcher and the research participants that must reflect an ethical stance and respect for the most vulnerable party, which is the participating subject (37, 38). Obtaining informed consent can present challenges in ensuring participants are fully informed, particularly among individuals with limited health literacy. This is particularly relevant for high-vulnerable populations, including underrepresented minorities such as indigenous peoples, quilombolas, and other traditional communities of the Amazon rainforest (39), where effective implementation of the consent process becomes even more critical (40).

Informed consent must be obtained freely and voluntarily from the subjects (41, 42). This means that individuals participating in the research must have the legal capacity to provide consent. They should be able to make their own decisions without being subjected to force, deception, coercion, manipulation, or any other form of undue influence. They must have a sufficient understanding of the study in question to make an informed decision. This includes explaining the nature, duration, and purpose of the experiment, the methods of its execution, the potential inconveniences and risks involved, and the possible effects on the participants' health. The researcher who initiates, oversees, or engages in the experiment bears the responsibility to

ensure the quality of the consent process. These obligations and duties are personal and cannot be delegated to others without consequences (43).

This is particularly relevant in the Amazon Region due to two distinct factors. First, vulnerable populations are often included in research projects, requiring special precautions to ensure their protection. Individual consent is necessary, but it is not sufficient. It is crucial to establish transparency and rationality between the objectives of the study and the inclusion of vulnerable populations (44).

Secondly, effectively conveying the objectives and potential impacts of a research project to participants from vulnerable populations within their specific cultural contexts presents challenges. Obtaining informed consent from these communities is imperative. This requires allocating resources and dedicating time to engage in discussions with local representatives of the vulnerable population, ensuring the full protection of their rights (45).

In terms of the regulatory context in the Brazilian North Region, which includes the Amazon, the legal framework for analyzing and monitoring research involving human subjects is currently being developed. The North Region comprises 72 Research Ethics Committees, as reported by the CONEP National Research Commission in 2021 (Figure 1). We analyzed the distribution and number of these committees across the states of the North Region, which are listed in Table 1.

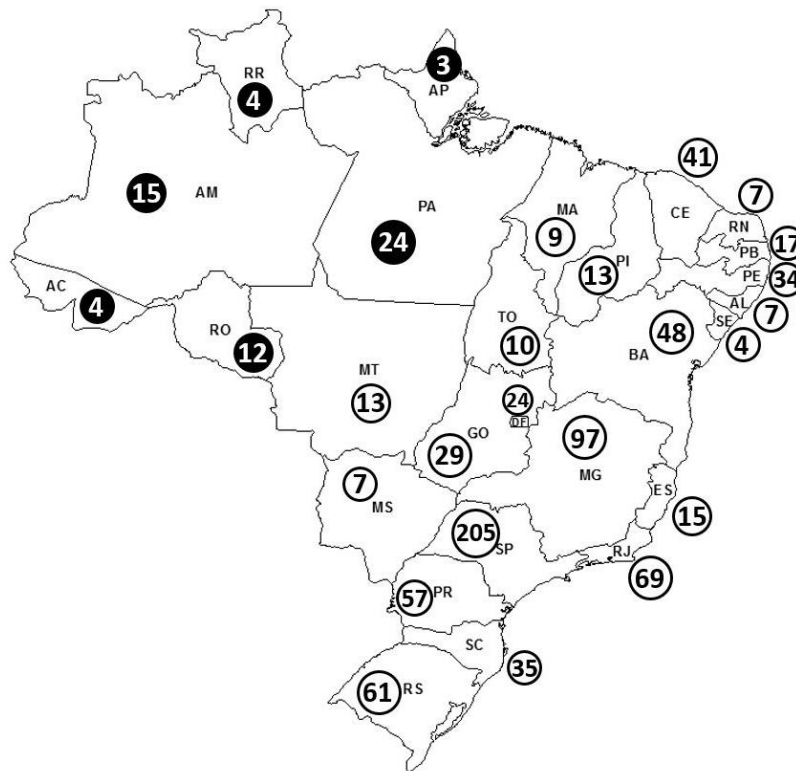


Figure 1: Distribution of Research Ethics Committees (CEPs) by Member-State in Brazil. The northern states are represented by dark circles. Source: National Research Commission, 2021 (46).

Table 1: Research Ethics Committees (CEPs) registered at the National Research Commission (CONEP) in 2021 (46).

State	Total	Committees
Acre (AC)	4	1. Centro Universitário Meta - UNIMETA
		2. Hospital das Clínicas do Acre - HCA/FUNDHACRE
		3. Universidade Federal do Acre - UFAC
		4. União Educacional do Norte - UNINORTE
Amazonas (AM)	15	1. Centro Universitário do Norte - UNINORTE
		2. Centro Universitário Luterano de Manau - CEULM/ULBRA
		3. Centro Universitário Nilton Lins - UNINILTONLINS
		4. Faculdade Estácio do Amazonas - ESTÁCIO AMAZONAS
		5. Fundação Alfredo da Matta - FUAM
		6. Fundação Centro de Controle de Oncologia do Amazonas - FCECON
		7. Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas - HEMOAM
		8. Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado - FMT-HVD
		9. Fundação Hospital Adriano Jorge - FHAJ

		10. Hospital Universitário Getúlio Vargas - UFAM
		11. Instituto de Desenvolvimento Sustentável Mamirauá - IDSM
		12. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas - IFAM
		13. Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia - INPA/MCT
		14. Universidade do Estado do Amazonas - UEA
		15. Universidade Federal do Amazonas - UFAM
Amapá (AP)	3	1. Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado Amapá - IEPA
		2. Faculdade Estácio de Macapá - Estácio Macapá
		3. Universidade Federal do Amapá - UNIFAP
Pará (PA)	24	1. Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Estadual do Pará - UEPA
		2. Centro de Saúde Escola do Marco Teodorico da Universidade Estadual do Pará - CESEM/UEPA
		3. Centro Universitário do Pará - CESUPA
		4. Curso de Educação Física - UEPA
		5. Faculdade de Ensino Superior da Amazônia Reunida - FESAR
		6. Faculdade Integrada Brasil da Amazônia - FIBRA
		7. Faculdade Metropolitana da Amazônia - FAMAZ
		8. Fundação Pública Estadual Hospital das Clínicas Gaspar Vianna - FHCGV
		9. Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará - FSCMPA
		10. Hospital Ophir Loyola - HOL
		11. Hospital Regional do Baixo Amazonas do Pará Dr. Waldemar Penna - HRBA
		12. Hospital Universitário João de Barros Barreto da Universidade Federal do Pará - UFPA
		13. Instituto Campinense de Ensino Superior - ICES-UNAMA
		14. Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará - UFPA
		15. Instituto Evandro Chagas - IEC/SVS/MS
		16. Museu Paraense Emílio Goeldi - MPEG/MCTIC
		17. Núcleo de Medicina Tropical - NMT/UFPA
		18. Núcleo de Pesquisa em Oncologia da Universidade Federal do Pará - UFPA
		19. Universidade do Estado do Pará - Núcleo de Formação Indígena - UEPA
		20. Universidade do Estado do Pará - UEPA
		21. Universidade do Estado do Pará - Centro de Ciências Biológicas e da Saúde - UEPA
		22. Universidade do Estado do Pará - Curso de Graduação em Enfermagem - UEPA
		23. Universidade Estadual do Pará Campus VIII - UEPA
		24. Universidade Federal do Oeste do Pará - UFOPA
Rondônia (RO)	12	1. Centro Universitário Aparício Carvalho - FIMCA
		2. Centro Universitário São Lucas - UNISL
		3. Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná - UNISL
		4. Centro de Pesquisa em Medicina Tropical - CEPEM - Rondônia
		5. Faculdade de Ciências Biomédicas de Cacoal - FACIMED
		6. Faculdade de Educação e Cultura de Vilhena - FAEV/UNESC
		7. Faculdade de Educação e Meio Ambiente - FAEMA
		8. Faculdade de Rondônia - FARO

		9. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Rondônia - IFRO
		10. Sociedade Rolimourense de Educação e Cultura - FAROL
		11. Universidade Federal de Rondônia - UNIR
		12. União das Escolas Superiores de Ji-Paraná - UNIJIPA
Roraima (RR)	4	1. Faculdade Cathedral de Ensino Superior - FACES/RR
		2. Faculdade Roraimense de Ensino Superior - FARES/RR
		3. Universidade Estadual de Roraima - UERR
		4. Universidade Federal de Roraima - UFRR
Tocantins (TO)	10	1. Centro Universitário Luterano de Palmas - ULBRA
		2. Centro Universitário Tocantinense Presidente Antônio Carlos - UNITPAC
		3. Faculdade de Ciências de Tocantins - FACIT
		4. Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas - FESP
		5. Fundação Universidade Federal do Tocantins - UFT
		6. Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal de Tocantins - UFT
		7. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Tocantins - IFTO
		8. Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto - ITPAC PORTO
		9. Universidade Estadual do Tocantins- UNITINS
		10. Universidade de Gurupi - UnirG
Total	72	CEPs in Northern Brazil region

To gain a better understanding of the presence and distribution of Ethics Committees, a survey was conducted to identify the formal classification of the institutions in which they operate, as shown in Table 2. The findings revealed that the majority (52 of them) are affiliated with higher education institutions, while the remaining committees (28 of them) are associated with private organizations.

Table 2. Quantitative breakdown of Research Ethics Committees in the North Region, categorized by institution type (46).

Institutional Linkage of CEPs in the North Region	Number of CEPs
Private University	28
Public University	24
Hospital	10
Research Center	8

State Department of Health	2
TOTAL	72

This implies that higher education institutions in the North Region are expanding their activities beyond teaching to include research involving human subjects. Numerous studies conducted within their postgraduate programs focus on ethnographic and comparative research of traditional indigenous and non-indigenous populations, cultures, traditional knowledge, and religious practices related to biodiversity and agrobiodiversity. These studies explore various aspects, such as ways of life, social organization, kinship, cosmology, rituals, indigenous theories, society-nature relationships, and classification systems (47).

Research conducted with vulnerable traditional indigenous and non-indigenous populations in the Amazon Region requires careful attention and safeguards. This includes protecting against biopiracy, recognizing, and preserving the knowledge held by local communities, and ensuring their participation in the economic benefits derived from their knowledge of biodiversity (48).

CONCLUSIONS

Ethics committees in human research play a crucial role in ensuring social control and regulation, aiming to treat research participants with respect, in line with universal ethical principles and fundamental human rights. It is essential that these committees operate independently and remain free from external interference, including hierarchical superiors, market forces, or any other external stakeholders, to uphold researchers' independence, integrity, and unbiased conclusions. This prevents them from being influenced or manipulated for the benefit of any specific research project stakeholder. The primary objective of ethics committees is to ensure the adherence to ethical principles in research and the protection of participants' rights under all circumstances.

The survey conducted in the North Region identified 72 Research Ethics Committees that meet the legal criteria and have regular status with CONEP (National Research Commission) and Plataforma Brasil registration. This region exhibits an innovative architecture of ethics committees, distributed across different states. Although ethics committees are a relatively recent practice in Brazil, their institutionalization began in the 1990s as a significant milestone in the ethical review of research involving human subjects, ensuring the preservation of human dignity.

Consequently, as the number of ethics committees continues to grow. The formal existence and ongoing activities of these committees should be acknowledged by the international community as a sign that bioethical principles are applied in studies involving minorities, such as traditional communities, in accordance with the latest principles of participant protection in research, through the ethical assessment of all research involving direct or indirect participation of human beings.

REFERENCES

01. Viana G. Impactos Ambientais da Política de Globalização da Amazônia. In: Viana G, Silva M, Diniz N. O Desafio da Sustentabilidade: um debate socioambiental no Brasil. São Paulo: Editora Fundação Perseu Abramo; 2001. p. 265–288.
02. Bezerra J. The Brazilian Amazon: Politics, Science and International Relations in the History of the Forest. Cham: Springer International Publishing; 2015.
03. Becker B, Stenner C. Um Futuro para a Amazônia. São Paulo: Oficina de Textos; 2008.
04. Heck E, Loebens F, Carvalho PD. Amazônia indígena: conquistas e desafios. Estudos Avançados 2005;19(53):237-255.

05. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Los pueblos indígenas en América Latina: avances en el último decenio y retos pendientes para la garantía de sus derechos. Santiago de Chile: Naciones Unidas; 2014.
06. Davies LF, Kessler MS. A apropriação ambiental no sistema de patentes biotecnológicas e a perspectiva de inclusão dos conhecimentos tradicionais como direito. *Revista Eletrônica Direito & Política* 2015;10(1):440-462.
07. Beauchamp T, Childress J. *Principles of biomedical ethics*. 7. ed. New York: Oxford University Press; 2013.
08. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. Geneva: World Health Organization; 2016.
09. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington: Government Printing Office; 1978.
10. Bankowski Z, Bryant JH, Gallagher J. *Ethics, Equity and the Renewal of Who's Health-for-All Strategy*. In: *Proceedings of the Xxixth Cioms Conference*; 1997 Mar 12-14; Geneva, Switzerland: Geneva: World Health Organization; 1997. p. 107-115.
11. Palácios M, Rego S, Schramm FR. A regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. In: Machado RM, Carvalho DM, Black CK, Luiz RR, Werneck GL, editors. *Epidemiologia*. São Paulo, SP: Atheneu; 2002. p. 465–477.
12. Council for International Organizations of Medical Sciences. (2009). *International ethical guidelines for epidemiological studies* Geneva: World Health Organization; 2009.
13. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. *Universal declaration on bioethics and human rights*. Paris: Unesco; 2006.

14. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama* 2013;310(20):2191-2194.
15. Nunes R, Brandão C, Rego G. Public accountability and sunshine healthcare regulation. *Health Care Analysis* 2011;19(4):352-364.
16. Garrafa, V. Radiografia Bioética de um País - Brasil. *Acta Bioethica* 200;6(1):171-175.
17. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução N^o196, de 10 de Out de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 16 Oct 1996;Section 1 [access Jan 17, 2021]. Available in: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html .
18. Presidência da República (1990). Lei No. 8.080, de 19 de Set de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 20 Sep 1990;Section 1 [access Feb 19, 2021]. Available in: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
19. Ministério da Saúde (Brazil) [homepage on the internet]. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. [access Mar 15, 2021]. Available in: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>
20. Bussu S, Lalani M, Pattison S, Marshall M. Engaging with care: ethical issues in Participatory Research. *Qualitative Research* 2021;21(5):667–685.
21. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Norma Operacional N^o 001 de 30 de Set de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS n^o 466 de 12 de dezembro de 2012 [access 20 Mar 20, 2021]. Available in:

- http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf .
22. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução N^o 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 13 jun 2012;Section 1 [access Sep 10, 2022]. Available in: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> .
 23. Conselho Nacional de Saúde (Brazil) [homepage on the internet]. Sisnep em consulta [access May 25, 2023]. Available in: https://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2007/sisnepemconsulta.htm
 24. European Union Agency for Fundamental Rights. BigData: Discrimination in data-supported decision making. Vienna: European Union; 2018.
 25. Ienca M, Ferretti A, Hurst S, Puhan P, Lovis C, Vayena E. Considerations for ethics review of big data health research: A scoping review. PloS One 2018;13:e0204937-e0204937.
 26. Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence set up by the. Ethics guidelines for trustworthy AI. Helsinki: European Commission; 2019.
 27. Batista KT, Andrade RRD, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica 2012;27:150-155.
 28. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002 [access Sep 16, 2022]. Available in: https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf .
 29. Olayiwola JN, Magaña C. Clinical Transformation in Technology: A Fresh Change Management Approach for Primary Care. Harvard Health Policy Review. 2019 [access on Oct 25, 2022]. Available in: <http://www.huhpr.org/volume-18-issue-1->

2/2019/2/2/clinical-transformation-in-technology-a-fresh-change-management-approach-for-primary-care

30. Boman M, Kruse E. Supporting global health goals with information and communications technology. *Global Health Action* 2017;10(3):6-13.
31. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução No. 510, de 7 de abril de 2016. 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. *Diário Oficial da União* 24 maio 2016;Section 1:44-46 [access Oct 20, 2022]. Available in:
<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>.
32. Diegues AC, Arruda RSV, Silva VCF, Figols FAB, Andrade D. Os saberes tradicionais e a biodiversidade no Brasil. Brasília: Ministério do Meio Ambiente; 2006.
33. Ab'Saber AN. Amazônia: do discurso à práxis. 2nd. São Paulo: Edusp; 2001.
34. Marques DJC. Bioética e sociobiodiversidade: visões e práticas das lideranças indígenas do Amazonas. Manaus. Thesis [Doutorado em Biotecnologia] - Universidade Federal do Amazonas; 2012.
35. Imran Y, Wijekoon N, Gonawala L, Chiang YC, De Silva KRD. Biopiracy: Abolish Corporate Hijacking of Indigenous Medicinal Entities. *The Scientific World Journal* 2021;2021:1-8.
36. Carvalho AA, Ferreira JR. Do presente ao futuro: meio ambiente no contexto bioético. *Revista Bioética* 2019;27(2):359–369.
37. Saunders CM, Baum M, Houghton J. Consent, research and the doctor patient relationship. In: Gillon R. *Principles of health care ethics*. London: John Wiley & Sons; 1994. p. 457–470.

38. Concone MHVB, Cervený CMDO. Research and the (free and) informed consent. *Ciência & Saúde Coletiva* 2008;13:341-349.
39. Silva JMS, Pontes AN. Participation, representation, and representativeness of traditional peoples and communities in Eastern Amazon State Water Resources Councils. *Brazilian Journal of Environmental* 2022;57(3):505-515.
40. Mainous AG, Kelliher A, Warne D. Recruiting Indigenous patients into clinical trials: a circle of trust. *The Annals of Family Medicine* 2023;21(1):54-56.
41. Manti S, Licari A. How to obtain informed consent for research. *Breathe* 2018;14(2):145-152.
42. Beauchamp TL. Informed consent: its history, meaning, and present challenges. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2011;20(4):515-523.
43. Nuremberg Military Tribunals. Permissible medical experiments. In: *Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law n. 10*. Washington: U.S. G.P.O; 1949. p. 181–184.
44. Axelsson P, Sköld P. Indigenous populations and vulnerability. Characterizing vulnerability in a Sami context. *Annales de démographie historique* 2006;111(1):115-132.
45. Gusman CR, Rodrigues DA, Villela WV. Trâmites éticos, ética e burocracia em uma experiência de pesquisa com população indígena. *Saúde e Sociedade* 2016;25:930-942.
46. Ministério da Saúde (Brazil) [homepage on the internet]. Plataforma Brasil [access Apr 10, 2021]. Available in: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/publico/indexPublico.jsf>.
47. Universidade Federal do Amazonas. UFAM Graduate Programs. [access on May 24, 2023]. Available in: [https://edoc.ufam.edu.br/bitstream/123456789/4039/1/Catálogo de Pós-Pós Graduação Ufam.pdf](https://edoc.ufam.edu.br/bitstream/123456789/4039/1/Catálogo%20de%20Pós-Pós%20Graduação%20Ufam.pdf)

48. Lopes SRM. Povos e comunidades tradicionais da Amazônia Legal: análise das normas jurídicas de acesso aos territórios e aos bens ambientais. Belém. Thesis [Doutorado em Direito] - Universidade Federal do Pará; 2009.