

Revista da SPAGESP



Fonte: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-29702017000200002. Acesso em: 28 fev. 2020.

REFERÊNCIA

LORDELLO, Silvia Renata; SILVA, Isabela Machado da. Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral. **Revista da SPAGESP**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 2, p. 06-15, 2017. Disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-29702017000200002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 28 fev. 2020.

RESOLUÇÃO Nº 510/2016 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE: UM PANORAMA GERAL

Silvia Renata Lordello
Isabela Machado da Silva
Universidade de Brasília, Brasília-DF, Brasil

RESUMO

A aprovação da Resolução 510/2016, que trata das especificidades das Ciências Humanas e Sociais, representa um avanço ao considerar a perspectiva pluralista de ciência e a diversidade teórico-metodológica desse campo. O objetivo deste estudo é refletir sobre o percurso das normativas éticas e os aspectos históricos que delineiam a nova resolução e apontar seus avanços e desafios. Inovações no texto da Resolução 510/2016 são descritas, como o reconhecimento do consentimento e do assentimento livre e esclarecido como processo que envolve relação de confiança entre o pesquisador e seus interlocutores, tendo sua comunicação adaptada às características das pessoas e grupos. Limitações também foram consideradas no que se refere à operacionalização. Estudos futuros são indicados para investigar a exequibilidade da resolução.

Palavras-chave: ética profissional; sujeitos experimentais; pesquisa científica – psicologia; pesquisa científica - ciências sociais.

RESOLUTION NO. 510/2016 OF THE NATIONAL HEALTH COUNCIL: A REVIEW

ABSTRACT

The recent approval of Resolution 510/2016, which deals with the specificities of the humanities and social sciences, represents a breakthrough and considers the pluralistic perspective of science as also the theoretical-methodological diversity of this field. This paper aims to present a review of the historical aspects and ethical standards that underlie the resolution, and to indicate its advances and challenges. Innovations presented by Resolution 510/2016 are described, such as the recognition of free and informed consent as a process that requires trust between subjects and researchers, whose communication must be adapted to the characteristics of individuals and groups. Limitations regarding its operationalization are also discussed. Future studies are suggested to investigate the feasibility of the resolution.

Keywords: professional ethics; experimental subjects; scientific research – psychology; scientific research – social sciences.

RESOLUCIÓN 510/2016 DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD: UN PANORAMA GENERAL

RESUMEN

La aprobación de la Resolución 510/2016, que se ocupa de aspectos específicos de las ciencias humanas y sociales, representa un gran avance al considerar la perspectiva pluralista de la ciencia y la diversidad teórica metodológica de este campo. El propósito de este artículo es reflexionar sobre los aspectos históricos y normas éticas detrás de la nueva resolución y también señalar sus avances y desafíos. Se describen las innovaciones de la Resolución 510/2016, como el reconocimiento del consentimiento y del asentimiento libre y esclarecido como un proceso que implica confianza entre el investigador y sus interlocutores, teniendo su comunicación adaptada a las características de las personas y grupos. También se consideran limitaciones en lo referente a la operación de la resolución. Futuros estudios deben ser designados para investigar la viabilidad de la resolución.

Palabras clave: ética profesional; sujetos experimentales; investigación científica – Psicología; investigación científica - ciencias sociales.

Ao se abordar a ética em pesquisa, deve-se destacar que a ética é uma postura que transcende qualquer regulamentação. As sistematizações propostas pelos códigos e resoluções nunca serão suficientes para abarcar todas as situações com que o pesquisador pode se deparar e para as quais deverá buscar respostas que reflitam seu compromisso com a ciência e o seu respeito tanto com os participantes do estudo como com a comunidade que poderá ser influenciada pelas repercussões de sua pesquisa. Sabendo da complexa trajetória percorrida por documentos voltados à normatização ética em pesquisa, o objetivo deste artigo é apresentar um panorama geral sobre a Resolução 510/16 (Conselho Nacional de Saúde [CNS], 2016), que convoca os pesquisadores das Ciências Humanas e Sociais ao debate sobre suas concepções de pesquisa e os desdobramentos metodológicos plurais requeridos neste campo. Pretende-se, assim, colaborar com o debate sobre ética nas Ciências Humanas e Sociais (CHS), elucidando seu caminho político e histórico, bem como sua representação no que tange às potencialidades de avanços e reconhecimento de seus limites no campo de atuação dos pesquisadores.

É importante contextualizar os movimentos anteriores à Resolução 510/16 (CNS, 2016) para a compreensão do que ela representa e dos desafios que permanecem em sua operacionalização. É inegável que a primeira norma brasileira que trata das especificidades das Ciências Humanas e Sociais é um avanço no campo da sistematização prevista aos códigos de ética em pesquisa, entretanto seu histórico revela um panorama de muitas reivindicações e posicionamentos.

Por que normatizar ética? Segundo Jácome, Araújo e Garrafa (2017), os documentos regulamentadores originaram-se a partir da ideia de que a autorregulação exercida por pesquisadores não se mostrava suficiente. O conhecimento das intervenções atrozizadas conduzidas durante e após a II Guerra Mundial pelos nazistas, em nome das ciências, fomentou a elaboração de regulamentações que garantissem a proteção aos direitos humanos e assegurassem a integridade e dignidade das pessoas. Esse movimento foi reforçado pela identificação, em diferentes países, de pesquisas que

geraram questionamentos quanto ao compromisso ético dos pesquisadores com seus participantes (Thomasi, 2016): as testagens de medicações para sífilis nos EUA, a infecção intencional de sífilis e gonorreia em participantes de estudos na Guatemala para verificar a eficácia de antibióticos e os estudos sobre malária, no Brasil, nos quais pessoas foram pagas para alimentar o mosquito com seu próprio sangue.

Vários documentos reguladores emergiram na intenção de inibir abusos e assegurar a dignidade dos participantes. No histórico dessas iniciativas, destacou-se o Código de Nuremberg, em 1947, e a Declaração de Helsinque, em 1964, com ampla aceitação mundial. Segundo Garrafa e Prado (2001), tais documentos ainda não foram suficientes para conter as falhas éticas em pesquisas com seres humanos, o que contribuiu para a elaboração do Relatório Belmont, em 1978, que instituiu três princípios fundamentais: a autonomia, a beneficência e a justiça. Os princípios do Relatório Belmont inspiraram os pressupostos da resolução 196/96, elaborada pelo Conselho Nacional de Saúde, no Brasil.

Segundo Silva e Pereira (2016), tais princípios foram considerados universais, sendo a autonomia encarada como pré-requisito à participação em pesquisa; a beneficência compreendida como maximização de benefícios e minimização de riscos; e a justiça, considerada como reconhecimento de necessidades diferentes para a defesa de interesses iguais. De acordo com Diniz e Guilhem (2008), embora a Resolução 196/96 (CNS, 1996) tenha emergido no contexto da regulação contra os abusos, seus pressupostos universalistas foram questionados e movimentos sociais importantes no cenário histórico-cultural, como o feminismo, o movimento hippie e o movimento negro, favoreceram a ampliação dos conceitos, trazendo a pluralidade de moralidades e o respeito à diversidade para a pauta do debate. Aí residem as principais críticas ao principialismo adotado na resolução. Que ideia é hegemônica nesse texto? Condiz com a realidade social brasileira? Questionamentos de Diniz e Guilhem (2008) foram retomados por Silva e Pereira (2016) para apontar a idealização do discurso presente na Resolução 510/16 (CNS, 2016), que preconiza autonomia em uma sociedade opressiva e repleta de desigualdades, que restringe o entendimento de autonomia à assinatura de um termo de consentimento para revelar sua participação voluntária, além da relativização do que se considera bem e mal e que apresenta variações entre indivíduos e grupos, não podendo ser definida exclusivamente pelo Estado.

Observando os movimentos que levaram à produção de normativas para preceitos éticos em pesquisa, nota-se uma forte tendência do modelo biomédico como paradigma dominante (Diniz & Guilhem, 2008; Guerriero & Minayo, 2013; Silva & Pereira, 2016; Thomasi, 2016). Os documentos reguladores espelham essa realidade nos cenários internacionais e no Brasil. Os investigadores das CHS sempre reconheceram essa limitação das normas, que desconsideravam as especificidades de seus objetos de estudo e os desafios decorrentes.

No Brasil, a resolução 196/96 (CNS, 1996) configurou-se como o primeiro marco nacional para a regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos, sendo seguida pela Resolução 466/2012 (CNS, 2012). Nessas resoluções, no entanto, foi possível identificar nitidamente a prioridade atribuída à biossegurança dos participantes, em uma configuração sanitária e positivista que nem sempre se mostrava adequada às especificidades das pesquisas em CHS. Amaral Filho (2017) relacionou a influência biomédica nas resoluções a uma questão de poder e critica a área biomédica por querer regular as CHS, uma vez que desconhece suas especificidades. Duarte (2015) denominou *imperialismo bioético* o movimento de as ciências biomédicas exigirem que

as investigações das ciências humanas e sociais fossem conduzidas de acordo com seus critérios. Para Guerriero e Minayo (2013), essa é uma dimensão política do debate e da reivindicação por esse espaço de reconhecimento das CHS. As autoras atribuíram o biocentrismo da resolução às inúmeras exigências dos avaliadores pertencentes aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), que chegavam a recusar projetos que não estivessem sob coordenação de um médico.

Guerriero e Bosi (2015) apontaram os principais desafios à construção de diretrizes para as CHS, descrevendo o processo de luta dos pesquisadores dessa área para que os documentos ultrapassassem o modelo hegemônico positivista. A própria composição do sistema CEP e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é questionada por integrar grupos pouco familiarizados com a análise de projetos que operam fora do paradigma positivista. As autoras alertaram para a retração da produção do conhecimento que poderia resultar de tais medidas, pois as solicitações requeridas às investigações para se adequarem aos procedimentos preconizados contribuem para que a pesquisa perca sua identidade com sua área em prol de desenhos metodológicos que desprezam suas qualidades originais.

A EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE PESQUISA

Por que as resoluções 196/96 (CNS, 1996) e a 466/12 (CNS, 2012) não representam as CHS? A resposta mais encontrada na literatura é que essas resoluções não foram capazes de reconhecer a abordagem da ciência como inserção social, preconizando em seus preceitos um procedimento ético universal e determinista. Em seus textos, não havia espaço para que os pesquisadores assumissem sua presença no campo nem que abdicassem de sua neutralidade (Carvalho, 2017; Guerriero & Minayo, 2013; Thomasi, 2016). Como bem resumiu Guerriero (2016), ao abordar a pesquisa em CHS:

quando se trata das pesquisas em CHS, que trabalham com outra concepção de ciência, a aplicação dos procedimentos descritos nessas resoluções pode representar retrocessos. É o caso das pesquisas nas quais os pesquisadores assumem sua presença no campo e têm a proposta de conduzir uma pesquisa cujos resultados possam trazer benefícios para os participantes, para sua comunidade e/ou para populações semelhantes. Esses pesquisadores assumem, portanto, que têm interesses claros, não sendo neutros, e seus resultados dependem da relação que é estabelecida entre eles próprios e os participantes das pesquisas. (p. 429)

A redação das resoluções mostrava claramente seus posicionamentos. A Resolução 196/96 (CNS, 1996), por exemplo, assumia a generalização de uma área do conhecimento para todas as outras, como pode ser observado no seguinte trecho do capítulo III:

todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente resolução. Os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza instrumental,

ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica. (Resolução no 196/96, III. 2)

Diante de tantos apelos, a resolução 196/96 (CNS, 1996) sofreu modificações e originou a resolução 466/12, com a intenção de avançar nas considerações sobre pesquisa. Conforme aponta Guerriero (2013), a resolução redimensiona a definição de pesquisa, mas ainda prevalece o caráter exclusivista que desconsidera a pluralidade das ciências. A Resolução 466/12 (CNS, 2012) conceitua pesquisa como “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” (Resolução no 466/12, II, 12). Como se pode notar, o conceito de pesquisa foi alterado e ampliado, mas ainda manteve o delineamento biomédico em seu teor. Houve, porém, uma consideração às CHS, fazendo menção à necessidade de se elaborar uma resolução complementar que privilegiasse uma normatização dirigida às suas particularidades.

Segundo Guerriero e Bosi (2015), o ano de 2013 representou um momento de esperança por dois motivos: a publicação da resolução 466/12 (CNS, 2012) e a realização da primeira reunião do Fórum das CHS, com a intenção de revisar a estruturação dos CEP e as normas éticas especialmente voltadas às CHS. Esse movimento contou com o apoio e a participação de várias associações nacionais da área, além do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Foram realizadas por volta de 30 reuniões até a entrega da primeira versão da minuta da resolução 510/16 (CNS, 2016), discutida no Encontro Nacional de CEP Extraordinário. Após a análise das sugestões, uma segunda versão foi discutida com a coordenação da CONEP e, em 2015, foi avaliada em Consulta à Sociedade, recebendo 394 contribuições. De acordo com Guerriero (2016), as sugestões foram apreciadas pelo GT e as alterações foram incluídas e discutidas no Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP) e com a CONEP. A Resolução 510/16 entrou em vigor em 24 de maio de 2016, data de sua publicação no Diário Oficial da União. A aprovação desse documento foi uma vitória importante, pois marca o respeito a diferentes tradições de pesquisa, enquanto mantém o foco na proteção dos direitos humanos dos participantes.

Com relação ao conceito de pesquisa evidenciado na redação da Resolução 510/16 (CNS, 2016), conta nos termos e definições:

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 e indireta, incluindo modalidades de pesquisa que envolvam intervenção. (Resolução 510/16, I, XVI)

OS POTENCIAIS DA NOVA RESOLUÇÃO

A Resolução 510/16 (CNS, 2016) inicia sua redação com algumas considerações que diferem dos documentos anteriores e que marcam as características das Ciências Humanas e Sociais. Além do reconhecimento do conceito de ética como construção histórica, social e cultural, o texto reconhece as especificidades das CHS em suas

concepções e práticas de pesquisa, assumindo seu caráter pluralista, do qual decorrem múltiplas perspectivas teórico-metodológicas. Além disso, destaca a relação pesquisador-participante como um processo contínuo, dialógico, reflexivo e não hierárquico. Segundo Guerriero (2016), tais afirmações apontam para uma intencionalidade ousada na proposta da minuta, buscando contemplar a diversidade e complexidade desse campo de investigação.

Logo no início, a resolução sinaliza para as pesquisas que não precisam ser registradas e avaliadas pelo sistema CEP/CONEP. De acordo com Carvalho (2017), a definição da natureza dos dados de pesquisa mostra-se como critério para definir a exigibilidade da avaliação dos projetos no âmbito das ciências humanas e sociais. São exemplos as investigações cujos participantes não são identificados, como pesquisas de opinião pública, censitárias, que utilizem informações de domínio público, que versem sobre textos científicos ou que se baseiem em práticas profissionais. Outro avanço refere-se à compreensão de que etapas preliminares à pesquisa, que permitam aos pesquisadores iniciar o contato com as populações e a realidade a serem estudadas, não dependem da avaliação do CEP/CONEP (Silva & Pereira, 2016). Guerriero (2016) descreve como avanço a sistematização desse tema na resolução, pois havia situações concretas em que os CEP exigiam prévia aprovação para que o pesquisador adentrasse no campo de investigação. A Resolução 510/2016 considera essa aproximação do campo como uma das etapas preliminares da pesquisa e isenta sua aprovação prévia pelo sistema CEP/CONEP. A vantagem é que isso propicia ao pesquisador a obtenção de informações suficientes para a elaboração de seu projeto de pesquisa, antes de sua submissão. O reconhecimento das etapas preliminares de pesquisa e a não obrigatoriedade de apresentação de protocolo ao sistema CEP/CONEP nos casos anteriormente citados visa não só ao esclarecimento sobre diferentes modalidades de pesquisas da CHS e suas necessidades exclusivas, mas também a dar celeridade aos processos de avaliação, tão criticados nas resoluções anteriores.

A resolução 510/16 (CNS, 2016) apresenta em sua lista de termos e definições, acréscimos significativos para a construção de um vocabulário adequado às especificidades das CHS. Para isso, inclui descrições de tipos e etapas de pesquisas, trata o consentimento e o assentimento como processo e orienta seu registro não mais limitando-o à modalidade escrita, como nos documentos anteriores. Os princípios éticos abordados na resolução contemplam a liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo, inclusive a liberdade científica e acadêmica. Há menção à defesa dos direitos humanos, respeito aos valores culturais, sociais morais e religiosos, estímulo à socialização do conhecimento produzido em formato acessível à população pesquisada e combate ao preconceito, discriminação e estigmatização dos indivíduos e coletividades vulneráveis.

Uma das maiores inovações da resolução 510/16 (CNS, 2016) constituía consideração de formas diversificadas para comunicação do Consentimento Livre e Esclarecido, que pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, gestual ou de outras formas que se mostrem adequadas. O artigo 5º reconhece ainda que, para isso, devem ser consideradas características individuais, sociais, econômicas e culturais dos participantes e das abordagens metodológicas. Anteriormente, o registro do termo configurava-se como o mais importante e a preponderância dos delineamentos experimentais da área biomédica se mostrava central nas normativas que vigoravam até a resolução ser publicada. Para Guerriero (2016), a discriminação entre o processo e o registro do consentimento e do assentimento pode ser considerada um avanço, uma vez

que, além da ampliação das formas de registro, a resolução recomenda que as informações devem ser em linguagem clara e de fácil entendimento, o que as tornam mais acessível e menos burocratizadas.

Outro aspecto significativo diz respeito ao *timing* da obtenção do consentimento e assentimento. Uma vez que tal processo se baseia na relação de confiança entre pesquisador e participante, permeado pelo diálogo e pelo questionamento, não há mais a recomendação de que isso se dê exclusivamente no início da pesquisa, mas a qualquer momento de sua execução. Essa ação favorece a relação pesquisador-participante e favorece a interlocução do pesquisador com o campo, mostrando-se especialmente adequada a métodos como a inserção ecológica ou os delineamentos etnográficos, cuja aproximação com a comunidade é uma fase preliminar e que favorece a adesão de participantes.

Embora apresente uma proposta mais flexível no que tange ao registro do Consentimento Livre e Esclarecido, a resolução preconiza que em casos em que se torne inviável obtê-lo, o pesquisador necessita solicitar dispensa mediante justificativa para apreciação. Esse fato evidencia o protagonismo do sistema CEP/CONEP nas aprovações e avaliações dos projetos. Vários autores questionam a composição dessas instâncias, pois, embora a roupagem biomédica tenha sido redimensionada, os membros que compõem tais comissões ainda concentram suas formações nas áreas das ciências positivistas. Anteriormente à Resolução 510/16 (CNS, 2016), Guerriero e Minayo (2013) apontavam, em artigo que versava sobre a necessidade de uma resolução específica, o quanto os trabalhos da área qualitativa sofriam (ou ainda sofrem?) com as solicitações excessivas dos avaliadores dos projetos. Guerriero (2016) apontou como avanço da Resolução 510/16 o artigo 33, que preconiza a composição equitativa da CONEP e participação de integrantes das CHS na revisão dos protocolos dessas áreas, mas é necessária a concretização dessa proposta na prática, para que se considere um avanço consolidado. Se em seu artigo 25, a Resolução 510/2016 estabelece que o reconhecimento do mérito científico deve ser avaliado por instâncias competentes, os pesquisadores das CHS precisam contar com pareceristas que os representem, evitando o que vinha ocorrendo antes de haver uma resolução que reconhecesse tais especificidades.

LIMITES E DESAFIOS À OPERACIONALIZAÇÃO DA RESOLUÇÃO

Diante da expectativa que a Resolução 510/2016 (CNS, 2016) gerou nos pesquisadores das Ciências Humanas e Sociais, é previsível que uma série de dispositivos preconizados em sua redação só sejam reconhecidos como progressos desejados à medida em que se tornem exequíveis. Pela sua recente publicação, há poucas investigações que tramitaram no novo parâmetro e, portanto, a maior parte de seus avanços ainda se mostra como desafios à operacionalização.

Alguns possíveis limites já foram antecipados. Uma das críticas de Amaral Filho (2017) é o fato de a Resolução 510/16 (CNS, 2016) estar subordinada à Resolução 466/12, que, na visão do autor, funciona como um documento mestre, ao qual às CHS devem se reportar, pois seu caráter está definido como complementar. De fato, a redação da Resolução 510/16 faz menção às resoluções anteriores para resolver casos não tratados no texto. Entretanto, Guerriero (2016) apontou como desafio o tratamento a pontos omissos não seguir à lógica de complementaridade, pois a intenção é que as

pesquisas em CHS sejam revisadas pelo sistema CEP/CONEP à luz da Resolução CHS, e não da Resolução 466/12.

Jácome et al. (2017) obtiveram em seu estudo uma caracterização dos CEP, a partir de uma amostra de 129 coordenadores. Os resultados revelaram que a maior parte dos coordenadores havia realizado o mestrado ou doutorado em Ciências Biológicas e da Saúde; que a distribuição dos protocolos se dava por unidade temática e a decisão grupal por consenso ou votação. Ao descrever toda a dinâmica dos CEP, os autores discutiram os resultados apontando que o exercício da regulamentação é adequadamente realizado, entretanto há necessidade de maior diálogo com os pesquisadores. A Resolução nº 510/2016 (CNS, 2016) foi percebida como uma oportunidade para sanar alguns problemas dessa ordem e foi recomendado, no estudo, que a CONEP organizasse um fórum permanente para aprimoramento do sistema.

Para quem trabalha com pesquisas de temas considerados delicados, há desafios importantes, que vão ao encontro dos alertas sobre a hegemonia biomédica presente. Um deles é o cálculo dos riscos, com base em sua gradação para que os projetos sejam avaliados. Sabe-se o quanto é difícil prever riscos nas CHS e mensurá-los em uma base hipotética. De acordo com Amaral Filho (2017), essa visão taxonômica dos riscos obscurece as especificidades do campo. Guerriero (2016) apontou a gradação de riscos como um texto a ser organizado pelo grupo de trabalho em momento futuro e artigo 21 estabelece em sua redação que este tema constituirá resolução específica.

Outra questão é o conceito de vulnerabilidade, que exige maior reflexividade e crítica para um pesquisador das CHS. Isso porque, segundo Guerriero e Minayo (2013), nessa área, o respeito ao outro é questão ética e metodológica, tamanha a profundidade da relação que se estabelece entre o investigador e seus interlocutores. Definir vulnerabilidade nesse contexto pode levar a dois tipos de posturas: a que remete às ações paternalistas, nas quais os sistemas CEP/CONEP decidem o que é melhor para as pessoas ou, ao contrário, à visão empoderadora, na qual se preserva a autonomia das pessoas e seu poder de decisão, visibilizando suas potencialidades. No texto da Resolução 510/16 (CNS, 2016), a vulnerabilidade é entendida como “situação na qual a pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos” (Resolução 510/16, I, XXVI). Para quem atua com pesquisas sobre temas delicados, a conceituação de vulnerabilidade inclui aspectos que vão muito além das descrições objetivas encontradas nas resoluções.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Resolução 510/16 (CNS, 2016) constitui um importante avanço para as pesquisas em CHS no que se refere ao seu reconhecimento como área dotada de perspectivas epistemológicas e fundamentos teórico-metodológicos que necessitam ser reconhecidos em condições de igualdade em relação à perspectiva biomédica para que a complexidade das experiências humanas, grupais e sociais possa ser adequadamente abordada. A Resolução 510/16 também apresenta o potencial de incentivar as publicações na área das CHS. Os pesquisadores da área podem se sentir incentivados a um maior diálogo com o sistema CEP/CONEP em decorrência do respeito às suas perspectivas e a seus fundamentos.

Além disso, a nova resolução otimiza os procedimentos de avaliação, que isentam a necessidade de aprovação prévia pelo sistema CEP/CONEP das etapas preliminares necessárias ao planejamento e preparação da pesquisa, bem como pela diferenciação dos tipos de pesquisa que podem ser conduzidos na área. Nesse sentido, é importante destacar a possibilidade de realização de pesquisas decorrentes da prática profissional independentemente da necessidade de avaliação pelo CEP/CONEP.

A inadequação das resoluções anteriores às especificidades das CHS contribuía para que muitos profissionais não soubessem como transformar sua prática – e todo o conhecimento dela decorrido – em conhecimento a ser divulgado, afinal como lidar com uma situação que não foi planejada para ser uma pesquisa, mas que, com o passar do tempo, demonstrou ter potencial para contribuir tanto para avanços teóricos como para a prática dos profissionais que atuam na área: em que momento deveriam submeter o projeto ao sistema CEP/CONEP? O que fazer com todo o conhecimento obtido previamente à aprovação? Dessa forma, é possível pensar que a nova resolução possa vir a contribuir inclusive para um avanço no diálogo entre pesquisa e prática nos diferentes campos das CHS. A nova resolução reconhece ainda a importância da relação que se estabelece entre pesquisadores e participantes, superando a ideia da neutralidade daqueles e reforçando a autonomia destes.

Como tudo o que é novo, porém, há ainda diversas questões que se mostram obscuras e que demandam maior reflexão de pesquisadores, coordenadores de CEP e agências governamentais. Nesse sentido, acredita-se que iniciativas como a deste número especial possam contribuir para dar continuidade a esse diálogo.

REFERÊNCIAS

- Amaral Filho, F. S. (2017). Ética e pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais: Um caso a ser pensado. *Práxis Educativa*, 12, 257-266.
- Conselho Nacional de Saúde. (1996). *Resolução nº 196/96*. Recuperado em 31 de outubro de 2017, de <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html>
- Conselho Nacional de Saúde. (2012). *Resolução nº 466/12*. Recuperado em 31 de outubro de 2017, de <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>
- Conselho Nacional de Saúde. (2016). *Resolução nº 510/2016*. Recuperado em 31 de outubro de 2017, de <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>
- Diniz, D., & Guilhem, D. (2008). *O que é bioética*. São Paulo: Brasiliense.
- Duarte, L. F. D. (2015). A ética em pesquisa nas ciências humanas e o imperialismo bioético no Brasil. *Revista Brasileira de Sociologia*, 3(5), 29-52.
- Garrafa, V., & Prado, M. M. (2001). Mudanças na Declaração de Helsinki: Fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*, 17(6), 1489-1496.
- Guerriero, I. C. Z. (2016). Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 21(8), 2619-2629.

- Guerriero, I. C. Z., & Minayo, M. C. S. (2013). O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, 23(3), 763-782.
- Guerriero, I. C. Z., & Bosi, M. L. M. (2015). Ética em pesquisa na dinâmica do campo científico: Desafios no campo da construção de diretrizes para ciências humanas e sociais. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20(9), 2615-2624.
- Jácome, M. Q. D., Araújo, T. C. F., & Garrafa, V. (2017). Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil: Um estudo com coordenadores. *Revista Bioética*, 25(1), 61-71.
- Silva, E. Q., & Pereira, E. L. (2016). Ética em Pesquisa: Os desafios das pesquisas em ciências humanas e sociais para o atual sistema de revisão ética. *Revista Antropológicas*, 27(2), 120-147.
- Thomasi, T. Z. (2016). Comitês de Ética em Pesquisa: Da linguagem técnico-científica à normatização. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, 5(3), 20-30.

Sobre as autoras:

Silvia Renata Lordello é docente do Instituto de Psicologia da Universidade de Brasília.

Isabela Machado da Silva é docente do Departamento de Psicologia Clínica e do Programa de Pós-Graduação em Psicologia Clínica e Cultura da Universidade de Brasília.

E-mail de correspondência: srmlordello@gmail.com

Recebido: 15/09/2017
1ª revisão: 16/11/2017
Aprovado: 25/11/2017