

A Resolução 196/1996 e a Ética em Pesquisa no Brasil

Flavia Squinca (Fellow Iniciativa Panamericana em Bioetica)

Apoiado pelo Grant FIC- NIH Grant FIC- NIH 1R25TW008186-01; Iniciativa Panamericana em Bioética

Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) brasileiro publicou a Resolução 196/1996 que dispunha sobre as Diretrizes e Normas Reguladoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. A Resolução 196/96 foi responsável pela criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e nortear o funcionamento do sistema de revisão ética brasileiro, por meio dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). [1](#) [2](#)

Segundo a Resolução 196/1996, os CEPs são instâncias locais, colegiadas e independentes, sendo a sua maioria ligada a hospitais, universidades, organizações não governamentais e institutos de pesquisa. Ademais, os CEPs devem ser registrados na Conep e possuir pelo menos 7 membros das diferentes áreas do conhecimento e um representante da comunidade. [1](#) [2](#)

Para a Resolução 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde, uma pesquisa só é justificável se tiver o objetivo de contribuir para o conhecimento generalizável, isto é, fundamentar teorias, princípios ou informações e que possam ter como parâmetro um método científico consolidado no campo científico. [1](#) [2](#) Ademais, a Resolução enfatiza que uma pesquisa envolvendo seres humanos pode ser individual ou coletiva, seja com envolvimento direto ou indireto, total ou parcial e incluindo a manipulação de dados ou materiais. [1](#) [2](#) Ou seja, contempla todos os campos do conhecimento, embora, tenha como foco principal as pesquisas biomédicas.

Para além dessas definições, a Resolução também norteia outros aspectos relevantes para testar a eticidade dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos: construção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); elaboração do Termo de Assentimento, específico para crianças e adolescentes; aspectos metodológicos para o recrutamento dos participantes da pesquisa; sigilo e confidencialidade dos dados obtidos; justificativa do estudo; benefícios e danos durante a execução do protocolo e pós-estudo; informações sobre os pesquisadores, patrocinadores e financiadores da pesquisa; e outros. [1](#) [2](#)

Após 1996, foram publicadas mais dez resoluções específicas para complementar as novas demandas do campo da ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Essas resoluções são: 1. Resolução CNS 240/1997 - Define a representação de usuários nos CEPs e orienta a escolha; 2. Resolução CNS 251/1997 - Contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEPs a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial; 3. Resolução CNS 292/1999 - Estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira,

mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP; 4. Resolução CNS 301/2000 - Contempla o posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque; 5. Resolução CNS 303/2000- Contempla norma complementar para a área de Reprodução Humana, estabelecendo subáreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática; 6. Resolução CNS 304/2000- Contempla norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas; 7. Resolução CNS 340/2004 - Aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana; 8. Resolução CNS 346/2005 - Projetos multicêntricos; 9. Resolução CNS 347/2005 - Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores; e, 10. Resolução CNS 370/2007 - O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP. Além da regulamentação da Resolução do CNS 292/1999 sobre pesquisas com cooperação estrangeira. **2**

No sistema de revisão ética brasileiro o projeto de pesquisa pode tomar três rumos de acordo como as características do protocolo e sua classificação, conforme as orientações da Conep: Grupo I – para estudos que envolvem genética humana, reprodução humana, novos equipamentos, insumos e dispositivos, novos procedimentos, populações indígenas, biossegurança, pesquisa cooperação estrangeira ou recomendada pelos CEPs ou pela Conep; Grupo II – protocolos que envolvam novos fármacos, vacinas, testes diagnósticos e outros que o Grupo I não englobe; e o Grupo III – estudos que não fazem parte dos demais grupos **2 3**

Paralela às avaliações éticas realizadas pelos CEPs e pela Conep, a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma das instâncias reguladoras no Brasil das pesquisas clínicas que testam medicamentos, produtos de saúde, tratamentos e procedimentos terapêuticos novos ou aqueles que futuramente queiram licença para serem comercializados. ^{3 4} Também visando a garantia de uma melhor revisão do protocolo, o Ministério de Ciência e Tecnologia, por meio da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), é responsável por avaliar os estudos clínicos que envolvam organismos geneticamente modificados, como por exemplo, células-tronco embrionárias, vacinas e outros no campo da biossegurança **5**

Para agilizar a revisão ética no Brasil, em 2001, a Conep criou o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Sisnep) e, com o intuito de aperfeiçoá-lo, em dezembro de 2009, lançou a primeira etapa da Plataforma Brasil para substituí-lo. Ademais, a Plataforma Brasil tem como finalidade permitir o controle social de pesquisadores, CEPs, Conep e interessados em acompanhar quais pesquisas (em todas as fases) vêm sendo desenvolvidas no país e se as mesmas, por exemplo, estão de acordo com Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa em Saúde do Brasil. **5**

Referências Bibliográficas

Top

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/1996. Diretrizes e normas reguladoras para pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1996. **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Conep). Disponível em:**(acessado em 2S2/Jan/2010). Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/1996. Diretrizes e normas

reguladoras para pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1996. **Bankert E.; Cooper J. História e Princípios Éticos. Disponível em: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Conep).** Disponível em:(acessado em 22/Jan/2010). Guilhem D, Diniz, D. O que é ética em pesquisa. São Paulo; 2008. [Coleção Primeiros Passos, 332]. Guilhem D. Ética em Pesquisa: avanços e desafios. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem G, Squinca F, orgs. Ética em Pesquisa: temas globais. Brasília: LetrasLivres/Editora UnB; 2008. p 355 – 371. **Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005. Disponível em:**

A Resolução 196/1996 e a Ética em Pesquisa no Brasil Questions

This module has no questions.

A Resolução 196/1996 e a Ética em Pesquisa no Brasil References

This module has no references.