

**QUANDO O TERMO RISCO PODE SER ARRISCADO:  
REFLEXÕES SOBRE A REGULAÇÃO DO SISTEMA CEP/CONEP  
NAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS**

**WHEN THE TERM RISK CAN BE RISKY:  
REFLECTIONS ON THE REGULATION OF THE CEP/CONEP  
SYSTEM IN RESEARCH IN HUMAN AND SOCIAL SCIENCES**

Silvano Aparecido Redon<sup>1</sup>

Rodrigo Batista de Almeida<sup>2</sup>

Claudionei Cella Pauli<sup>3</sup>

**Resumo:** A pesquisa envolvendo seres humanos está regulada no Brasil, quanto à ética, por, entre outras normativas, duas resoluções do Conselho Nacional de Saúde: resolução 466, de 2012, e resolução 510, de 2016. No entanto, pelo fato de a discussão sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos no cenário brasileiro ter-se iniciado no âmbito das ciências biomédicas, aspectos inerentes às ciências humanas e sociais foram negligenciados, o que motivou a crítica, desde então, ao caráter universalizante dos pressupostos epistemológicos das ciências da saúde. Esse trabalho objetivou dar sequência à discussão já iniciada sobre a necessidade de revisão da regulamentação ética na pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, com enfoque para o conceito de “risco” e as limitações no emprego dessa terminologia nas ciências humanas e sociais. As diferentes resoluções adotadas no Brasil foram revisitadas a fim de se estabelecer a evolução do enquadramento ético da pesquisa envolvendo seres humanos. Este trabalho mostra como a trajetória parece ter sido equivocada, no sentido de priorizar as metodologias das ciências biomédicas em detrimento das adotadas nas demais ciências. Recomenda-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa que retome o debate acerca das especificidades das ciências humanas e sociais ainda não contempladas nas referidas resoluções em vigor.

**Palavras-chave:** Ética em pesquisa. Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. Risco.

---

<sup>1</sup>Mestre em Ciências Sociais, Instituto Federal do Paraná – Campus Palmas, silvano.redon@ifpr.edu.br

<sup>2</sup>Mestre em Ciências Farmacêuticas, Instituto Federal do Paraná – Campus Palmas, rodrigo.almeida@ifpr.edu.br

<sup>3</sup>Mestre em Bioética, Instituto Federal do Paraná – Campus Palmas, claudionei.pauli@ifpr.edu.br

**Abstract:** Research involving human beings is regulated in Brazil, regarding ethics, by, among other regulations, two resolutions of the Conselho Nacional de Saúde: resolution 466, of 2012, and resolution 510, of 2016. However, because the discussion on research ethics with human beings in the Brazilian scenario has started in the scope of the biomedical sciences, aspects inherent to the human and social sciences have been neglected, which motivated the critic, since then, to the universalizing character of the epistemological assumptions of the health sciences. This work aimed to continue the discussion that had already started on the need to review ethical regulations in research involving human beings in Brazil, focusing on the concept of “risk” and the limitations in the use of this terminology in the human and social sciences. The different resolutions adopted in Brazil were revisited to establish the evolution of the ethical framework for research with human beings. This work shows how the trajectory seems to have been wrong, in the sense of prioritizing the methodologies of the biomedical sciences to the detriment of those adopted in the other sciences. It is recommended that the Comissão Nacional de Ética em Pesquisa get back the debate about the specificities of the human and social sciences that are not yet covered in the resolutions.

**Keywords:** Ethic in research. Research in Social and Human Sciences. Risk.

## 1. INTRODUÇÃO

Diante das mudanças sociais e do rápido avanço da tecnologia, as reflexões sobre a ética na pesquisa envolvendo seres humanos se tornam a cada dia mais importantes. No contexto brasileiro, e referindo-se à perspectiva das regulamentações éticas, esta reflexão começou a ser formalmente regulamentada no âmbito das pesquisas realizadas na área das Ciências da Saúde (CS) e, posteriormente, acabaram se estendendo para as pesquisas no âmbito das Ciências Humanas e Sociais (CHS).

De maneira resumida, considerando não ser este o objetivo principal do artigo, pode-se recordar que, no contexto da redemocratização brasileira, o Conselho Federal de Medicina, quando da atualização e ampliação do Código de Ética Médica, em 1988, propôs reflexões sobre a ética na pesquisa médica. Influenciado por esta reflexão e considerando documentos internacionais, como o Código de Nuremberg, de 1947 (THE NUREMBERG CODE, 1947), a Declaração de Helsinque, de 1964 (DECLARATION OF HELSINKI, 1964) e emendada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013 (WMA, 2016), e o Relatório Belmont, de 1978 (BELMONT REPORT, 1978), o Ministério da Saúde,

por meio do Conselho Nacional de Saúde (CNS), publicou a Resolução CNS n. 01 de 1988, com normas para a pesquisa nas áreas da saúde que envolvessem seres humanos. Tal resolução teve pouca efetividade, o que resultou na necessidade de uma revisão, realizada em 1995, e que culminou na Resolução CNS n. 196 de 1996, que propôs normas não apenas para as pesquisas envolvendo seres humanos realizadas a partir das áreas da saúde, mas para quaisquer pesquisas que envolvesse seres humanos, incluindo aquelas realizadas pelas CHS, embora construída a partir dos preceitos da bioética e daquilo que é considerado pesquisa a partir dos objetos, abordagens e metodologias das CS (BRASIL, 1996). Tal resolução teve maior aplicabilidade do que a anterior, sobretudo pela criação do sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Sistema CEP/Conep). Como já previsto na Resolução CNS n. 196/96, o desenvolvimento da ciência e da sociedade fez com que ela fosse revisada, resultando na Resolução CNS n. 466 de 2012 (BRASIL, 2012).

Já no contexto de vigência da Res. 196/96, instâncias colegiadas e pesquisadores das CHS refletiram sobre o fato de a referida resolução apresentar um caráter exclusivamente biomédico e desconsiderar a pluralidade da ciência, condições que traziam implicações para a revisão ética das pesquisas que utilizavam metodologias específicas às CHS. Tais dificuldades se fizeram sentir na limitação de diferentes CEPs na avaliação de pesquisas cujas metodologias eram distintas das comumente utilizadas nas CS (FRANCISCO; SANTANA, 2017).

Havia, portanto, a necessidade de se atualizar a Res. 196/96, no sentido de incorporar as CHS. No entanto, as demandas e dificuldades observadas e relatadas pelos pesquisadores das CHS não foram contempladas na Res. 466/12, como pode ser observado no inciso XIII.3 da própria resolução, onde consta que “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, dadas suas particularidades”

(BRASIL, 2012, n.p). Surge, assim, a Resolução CNS n. 510/2016, com normas aplicáveis a pesquisas em CHS (BRASIL, 2015).

Com a Res. 510/16, permite-se perceber, como já acenado, que as pesquisas envolvendo seres humanos na área das CHS têm suas especificidades também do ponto de vista da ética, em comparação com as pesquisas das CS, e é importante lembrar, como apontam Lordello e Silva (2017), que a ética extrapola quaisquer possibilidades de regulamentação burocrática diante das várias situações em que o pesquisador deverá refletir acerca do seu compromisso ético, social e humano com a ciência e com os participantes da pesquisa. Disso, pode-se concluir que a indicação da série de riscos previstos pelo pesquisador, antes mesmo de ele iniciar a imersão no campo da pesquisa, e o consentimento formal expresso pelo seu participante não sanam as imprevistas e reais implicações éticas que podem surgir durante a realização de uma pesquisa, no âmbito das CHS. As particularidades incluem, também, o conceito de risco, problematizado na presente reflexão. Antes, porém, de se passar à reflexão sobre o risco, serão destacados alguns aspectos da Res. 510/16.

É importante ressaltar que este trabalho é fruto de uma discussão entre três pesquisadores de áreas diferentes, com metodologias próprias, por vezes divergentes. A partir dessa ressalva, fica claro que o texto pode apresentar, em alguns momentos, diferentes pontos de vista e nem sempre acomodará o consenso.

## **2. DESENVOLVIMENTO**

### **A Resolução 510/16 e seus avanços**

A Res. 510/16, que trata das especificidades éticas nas pesquisas envolvendo seres humanos que se utilizam das metodologias das ciências humanas, ciências sociais e ciências sociais aplicadas, é fruto de uma mobilização densa, política e reflexiva de pesquisadores das referidas áreas, os

quais, desde os últimos anos, construíram importantes questionamentos e encaminhamentos quanto à necessidade e à viabilidade de um documento que contemplasse outras perspectivas metodológicas que não exclusivamente àquelas das áreas biomédicas. Como já havia sido apontado por Cardoso de Oliveira (2004), trata-se de perceber as diferenças entre pesquisas *com* e *em* seres humanos. De um modo geral, as ciências biomédicas realizam pesquisas *em* seres humanos, em que seus participantes são inseridos na condição de objetos de intervenção. Já nas pesquisas *com* seres humanos, os participantes não são alçados à condição de objetos de intervenção, pois constituem-se partícipes de uma relação dialógica e de interlocução juntamente ao pesquisador, situação agora contemplada pela Res. 510/2016.

No levantamento histórico dos trabalhos do Grupo de Trabalho em Ciências Humanas e Sociais da Conep (GT CHS/Conep), Guerriero (2016) mostra que o referido grupo, composto por representantes das associações das áreas das ciências humanas e sociais, representantes do CNS e do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, foi constituído para elaborar a minuta da resolução. O GT atuou entre agosto de 2013 e março de 2016, e os trabalhos culminaram na publicação da Res. 510/2016. A primeira minuta, entregue em 2014, foi discutida no Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (Encep) realizado em novembro do mesmo ano, em Atibaia (SP). Após discussão e recebimento de sugestões, o documento foi disponibilizado para consulta pública de 21 de julho a 4 de setembro de 2015. Foram recebidas 394 contribuições à minuta, sendo elas coletivas, individuais e elaboradas por CEP. Dessa forma, houve a entrega de outra versão da minuta à Conep em setembro de 2015, a qual foi novamente objeto de contribuições durante a realização de nova edição do Encep, no mesmo ano. Incorporadas as sugestões, a Conep, em 28 de janeiro de 2016, encaminhou a minuta do texto elaborada pelo GT CHS/Conep ao CNS. Em reunião realizada entre os representantes do CNS, Conep e GT CHS/Conep, chegou-se ao consenso sobre a redação de sete pontos sugeridos pela Conep, sendo dois outros deliberados posteriormente. A resolução foi aprovada em 7 de abril de 2016.

A propositura quanto à elaboração de um documento regulamentador que contemplasse a tradição metodológica das áreas das CHS, dissociada da área biomédica, teve maior visibilidade a partir de 2001 quando a Associação Brasileira de Antropologia (ABA), se posicionou diante da Res. 196/96. Diniz aponta que a referida resolução havia sido construída a partir de referenciais bioéticos, com focos utilitarista (baseado nas configurações de risco e de benefícios, portanto, de perdas e ganhos) e liberal (relacionado aos direitos individuais e às noções de sigilo, anonimato e autonomia dos indivíduos participantes), e não trazia quaisquer distinções entre as metodologias das áreas biomédicas e sociais, embora essas últimas tivessem uma tradição peculiar no fazer pesquisa (DINIZ, 2010 *apud* SCHUCH; VICTORA, 2015). Além disso, como apontam MacRae e Vidal (2006), a resolução, arbitrariamente, foi imposta a outras áreas de conhecimento e revelou a tendência quanto à generalização dos padrões da biomedicina em detrimento da tradição, do conhecimento e da prática acumulados de pesquisa de outras disciplinas. Cardoso de Oliveira (2004) designaria o termo “biocentrismo” ou “áreacentrismo” para caracterizar a extrapolação do domínio das ciências biomédicas.

A origem dessa celeuma veio com a Res. 196/96, com a criação do sistema CEP/Conep, exigindo que as pesquisas envolvendo seres humanos, independente da área de conhecimento, devessem ter seus projetos submetidos a apreciação por CEP (SOARES, 2012).

Na realidade, o problema é anterior, pois os documentos norteadores da regulação ética das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil são exclusivamente oriundos da pesquisa clínica. O cuidado que deveria ter sido tomado era impedir que diretrizes internacionais da área médica contemplassem pesquisas fora dos limites biomédicos.

A Res. 510/2016 avançou em muitas situações objetos de reflexão e de questionamento dos pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Já no seu art. 1º, consta que a “Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados obtidos com os participantes ou

de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana” (BRASIL, 2016, n.p), e traz um rol de pesquisas e/ou estudos que não são objetos de avaliação do sistema CEP/Conep: pesquisas de opinião pública, cujos participantes não são identificados; pesquisas que se utilizam de informações de acesso público; que se utilizam de informações de domínio público; censitárias; exclusivamente bibliográficas; que se utilizam de informações consolidadas e anonimizadas; que buscam se aprofundar em questões que emergem espontaneamente da prática profissional, desde que não identificados os participantes; e atividades de ensino que não tenham finalidade de pesquisa. O enfoque é dado no que se entende como ser humano, pesquisa e relação entre seres humanos e produção do conhecimento científico (FRANCISCO; SANTANA, 2017).

Chama atenção no disposto do art. 1º, inciso VII, a possibilidade quanto à veiculação de situações que emergem espontaneamente na prática profissional, a exemplo de relatos de realizações e observações em salas de aula, como atividades, oficinas, avaliações, seminários e metodologias didáticas (fora do âmbito da pesquisa), entre outras, sem a avaliação do Sistema CEP/Conep. Já o parágrafo 2º avança no sentido de permitir a incorporação dos dados obtidos dessa forma em projeto de pesquisa após apresentação e aprovação do protocolo de pesquisa pelo Sistema CEP/Conep. Nesse sentido, há a possibilidade de que os dados obtidos anteriormente à aprovação do protocolo possam ser utilizados na pesquisa: “Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/Conep” (BRASIL, 2016, n.p).

A incorporação de dados prévios gera receio, mesmo entre membros de CEP, de que a apreciação ética pelo sistema CEP/Conep possa ser prescindida sob alegação de uma suposta previsão legal. Na prática, essa possibilidade só existe a partir de uma interpretação equivocada, baseada na má-fé, que entenda que a possibilidade de utilização de dados prévios poderia “pular” etapas na



execução de uma pesquisa. Isso não se confirma, pois, caso um profissional deseje aproveitar informações registradas advindas da sua prática profissional, este precisará submeter o projeto de pesquisa a um CEP. Mudam-se os personagens, uma vez que o profissional passa a ser pesquisador e o paciente e/ou aluno (ou outro *status*) passa a ser participante, mas os princípios éticos são assegurados, pois o profissional está sob o seu código de ética profissional antes da sua personificação enquanto pesquisador.

O inciso V, do art. 3º, capítulo II, “Dos princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais”, merece destaque, pois incentiva a realização de pesquisas juntamente a populações e grupos em situação de vulnerabilidade: “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” (BRASIL, 2016, n.p), com o compromisso, como elencado no inciso IX, de não contribuir para o aumento da situação de vulnerabilidade ou estigmatização do participante. O item é importante por ultrapassar a proposição da proteção paternalista aos referidos grupos e propor a visibilidade, reflexão, questionamento e mesmo o seu empoderamento.

O capítulo III, “Do processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido”, indica três momentos específicos relacionados ao consentimento e ao assentimento: “processo”, “consentimento e assentimento” e “registro”. O processo é o momento no qual o pesquisador discute com os possíveis interlocutores da pesquisa as suas características. É considerado um dos momentos mais delicados nas pesquisas em CHS, pois envolve o estabelecimento de uma relação dialógica entre pesquisador e participante. O processo não pode ser considerado apenas mera transmissão de informações, objetivos e metodologia da pesquisa. Trata-se de um espaço “(...) que envolve estabelecimento de relação de confiança entre o pesquisador e o participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento (...)” (BRASIL, 2016, n.p), enquanto a obtenção é a explicitação da concordância e do aceite do participante da pesquisa.



O registro é a culminância do processo e da obtenção do consentimento e do assentimento. É o momento em que os participantes declaram, formalmente, sua decisão, ou seja, seu consentimento ou assentimento, em participar da pesquisa. De um ponto de vista positivista, a comprovação do consentimento e do assentimento pode significar que a partir desse momento estão sanadas as possíveis implicações éticas, pois os riscos e suas formas de minimização, os benefícios diretos ou indiretos e os objetivos e a metodologia da pesquisa estão esclarecidos nos termos de consentimento ou de assentimento.

A resolução se pauta nas especificidades quanto às metodologias das pesquisas nas áreas das CHS, pois as possibilidades de registro são ampliadas para além da sua forma escrita, como a “sonora, imagética, ou (...) outras formas que atendam as características da pesquisa e dos participantes” (BRASIL, 2016, n.p), bem como a possibilidade de a comprovação se dar através de testemunhas, a depender das características da pesquisa e do participante. Menciona-se, ainda, que a obtenção e o registro do consentimento podem ocorrer a qualquer momento da execução da pesquisa.

Também merece destaque a possibilidade do não registro do consentimento para os casos em que o referido registro implique danos à privacidade e à confidencialidade e aos vínculos de confiança entre pesquisador e participantes. Pesquisas cujos participantes sejam usuários de drogas ilícitas, mulheres que praticaram aborto, traficantes, praticantes de corrida automobilística ilícita (os rachadores) são algumas das pesquisas cuja comprovação das suas práticas por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pode colocá-los em maior situação de vulnerabilidade, possivelmente num nível de risco superior àquele derivado da própria pesquisa cujo interlocutor consentiu em participar, no sentido de expor uma situação socialmente não aceita por todos os grupos. Além destas, pesquisas sobre sexualidades poderiam ser inviabilizadas, pois trata-se de assunto de foro íntimo e privado e considerado impróprio para alguns grupos sociais, sobretudo quando abordado a partir de determinadas práticas sexuais. MacRae e Vidal (2006) já

havia chamado a atenção para o fato de o TCLE, em algumas pesquisas, reforçar o estigma social. Destaca-se que o não registro não significa que não deva haver a obtenção do consentimento, bem como a entrega do documento com as principais informações referentes à pesquisa.

Outros estudos podem abordar situações mais amplas relacionadas à saúde e à doença, como formas de câncer ou outras enfermidades, e algumas delas podem acarretar o definhamento do corpo e o risco de morte iminente. Nessas pesquisas, o estabelecimento de uma relação dialógica e de confiança deve se dar a partir de uma sensibilidade que não coaduna com a assinatura de um documento em que as partes precisam comprovar, juridicamente, os laços de confiança estabelecidos.

O art. 16, em seu parágrafo segundo, explicita que a dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de obtenção do consentimento ou do assentimento, salvo casos também previstos na resolução. De fato, o pesquisador mantém todas as tratativas para obtenção do consentimento através do processo, dialogando com os participantes todos os esclarecimentos dispostos em seu art. 17, inclusive com a entrega de um documento que “contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa” (BRASIL, 2016, n.p).

Também nesse capítulo, no art. 9º, há a indicação de que um dos direitos dos participantes é “decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública” (BRASIL, 2016, n.p). A decisão acerca da divulgação da identidade do participante representa o conhecimento, de fato, das especificidades das pesquisas sociais, ao passo que traz uma possibilidade de escolha e de tomada de decisão por parte dos participantes da pesquisa. Diferentes pesquisadores relataram situações em que os participantes mostravam o desejo de verem seus nomes publicados nos trabalhos finais. Eram lideranças sociais, mulheres vítimas de violência doméstica, pessoas com HIV, entre outras, que passaram por momentos de exposição, que reinventaram suas posições no mundo e se tornaram ativistas. Como consequência, desejavam ter suas histórias reveladas

juntamente às suas identidades. Ferreira (2006), em estudo sobre a trajetória de mulheres com HIV, deparou-se com a recusa do anonimato, por parte das participantes, pois elas desejavam a divulgação dos seus nomes por se reconhecerem como sujeitos históricos que estavam interferindo na história da aids no país. Redon (2008), em pesquisa realizada com doentes em tratamento de câncer, também recebeu pedidos de mulheres em tratamento de radioterapia e quimioterapia para que seus nomes fossem publicados no trabalho final, pois elas diziam ser uma forma de contribuir para o encorajamento à prevenção e ao tratamento médico. Goldman (2003) aponta que o anonimato, inclusive dos locais em que a pesquisa foi realizada, implica a descaracterização histórica, geográfica e política do estudo, e lembra que alguns participantes exigem, de maneira clara ou discreta, a publicação de seus nomes. Trata-se, segundo o autor, de manter o compromisso com os participantes da pesquisa e dos seus contextos de vida, em que a publicação ou não das suas identidades repousa no compromisso ético entre o pesquisador e os participantes. Finalmente, Barbosa (2014), em artigo sobre a ética nas pesquisas em educação, chama a atenção para o fato de o anonimato desconsiderar o protagonismo e a autoria das crianças, escolas e professores, e que a exigência quanto à confidencialidade, mesmo quando pais e crianças tenham autorizado a divulgação de nomes e imagens, compromete a compreensão de que os participantes das pesquisas das áreas das CHS são produtores do conhecimento. Dessa forma, ao tratar da divulgação das identidades a partir do desejo manifesto dos participantes e do compromisso ético firmado na relação entre os interlocutores, a Res. 510/16 atende a uma das especificidades mais importantes das referidas áreas acerca do protagonismo e da tomada de decisão pelos participantes das pesquisas.

Nesse sentido, ao contar a história de Zefinha, Josefa da Silva, moradora há 39 anos em um manicômio judiciário, Diniz (2015) afirma que o anonimato é um pressuposto da eticidade da pesquisa, principalmente se levarmos em consideração a Res. 466/2012, porém sustenta que, em alguns casos, nomear é um dever ético do pesquisador. Nomear, no contexto da pesquisa realizada por ela, foi uma forma encontrada para denunciar o abandono a que Zefinha é

vítima há quase quatro décadas e, dessa forma, protegê-la e reconhecer a sua existência e dignidade. A autora esclarece que

(...) nomear Zefinha é forçar a reconhecer o seu rosto, a identificá-la como a mulher abandonada há mais tempo em um manicômio judiciário no Brasil. A imagem de Zefinha é o que lhe resta – sua existência como velha dependente, abandonada em um hospital-presídio. Pobre, velha, analfabeta, nordestina, Zefinha não possui mais vínculos ou biografias fora do manicômio. Viveu como uma mulher anônima no regime de aparação – divulgar sua história é, portanto, uma forma de reconhecer sua existência como alguém cujos direitos foram amplamente violados. A responsabilidade que desejo assumir pela nomeação de Zefinha é esta: a de que testemunho a história de uma mulher abandonada em razão da loucura (DINIZ, 2015, p. 2672).

No mesmo sentido é preciso refletir sobre o fato de que a não divulgação dos lugares pelos quais o interlocutor da pesquisa fala (nomes de escolas, hospitais, bairros, cidades e outros), pode comprometer a contextualização histórica e social da pesquisa.

### **A Resolução 510/16 e a questão dos riscos**

Alguns pesquisadores (JEOLÁS, 2007; NEVES; JEOLÁS, 2012; BOSI, 2015) se ocuparam e têm se ocupado em discutir a questão do conceito de risco no âmbito das CHS, inclusive no contexto da elaboração e entendimento das resoluções que normatizam a ética na pesquisa em seres humanos no Brasil. Tal reflexão deve-se, principalmente, à diferença de significado atribuído ao termo ou à compreensão que se tem dessa terminologia nas diferentes áreas do conhecimento, em especial no contraponto entre as CS e as CHS. Destaca-se que, por vezes, existem diferentes compreensões dentro das próprias Ciências Sociais, como mostra Bosi (2015) ao analisar o conceito de risco na Epidemiologia, um dos núcleos do campo da Saúde Coletiva.

Ao fazer um apanhado das definições dadas ao termo “risco” em dicionários ou textos de autores de referência em diferentes áreas, Bosi conclui que estas definições têm em comum “(...) a preponderância da ideia de cálculo

e previsibilidade (...)", características de métodos quantitativos e é justamente por este fator que ela problematiza o uso do termo de maneira indiscriminada nas demais áreas, em especial nas CHS em que se utilizam métodos qualitativos e para as quais deve-se considerar que as causas dos danos e as consequências nem sempre podem ser calculadas ou previstas, pois envolvem fatores subjetivos, influenciados pela ética, a moral e a cultura, sendo mediados por experiências e interações sociais.

Conforme a autora,

sendo assim, tomar risco na acepção meramente quantitativa, como predomina na CS, leva a que se negligenciem dimensões fundamentais, desaconselhando o emprego do conceito em situações onde a incerteza, a imprevisibilidade, a processualidade e a intersubjetividade inerentes aos processos e/ou procedimentos impedem a mensuração (BOSI, 2015).

Como alternativa, no contexto da elaboração da Res. 510/16, a autora chegou a propor o conceito de "nocividade potencial" em substituição ao conceito de "potencial de risco", sugestão esta que, considerando a referida resolução, não foi aceita.

Jeolás (2007), ao discorrer sobre a construção social da aids entre jovens e adolescentes de escolas públicas e de um serviço público de saúde, aborda os sentidos do risco, igualmente, como construção social. Através de Calvez e Douglas, a autora lembra que a palavra risco surgiu num contexto bastante específico: o período compreendido entre os séculos XVI e XVII, dos jogos de azar e da análise matemática. Já no século XVIII, risco diz respeito ao cálculo dos ganhos e das perdas e dos seguros do comércio marítimo, enquanto, no século XIX, o conceito passou a ser utilizado nas áreas da economia e juntamente aos cálculos de investimento, ponderando-se as possibilidades de lucro e prejuízo e, a partir de então, sinalizando para escolhas racionais. Direcionando-se para as áreas da biomedicina, da epidemiologia, do direito e do meio ambiente, o risco passou a se referir à probabilidade calculada de um evento negativo ocorrer a partir de determinadas características do indivíduo ou do grupo social.

A partir de então, as abordagens biomédicas podem afirmar que indivíduos fumantes têm maiores chances de desenvolver algum tipo de câncer, pois o cigarro é um fator de risco; que uma criança pode nascer com determinada doença hereditária, dada a herança genética de um dos pais – há *softwares* capazes de calcular a taxa de aparecimento de defeitos genéticos, utilizados por conselheiros genéticos; e que indivíduos com mais de cinquenta anos e sedentários têm maiores chances de desenvolver doenças cardíacas. Já a epidemiologia pode se utilizar dos coeficientes de incidência e prevalência para a prever a possibilidade de um evento negativo ocorrer nas populações humanas. No entanto, o conceito de risco precisa ser problematizado diante dos elementos subjetivos que permeiam as relações humanas, nas quais a interação vivenciada entre os interlocutores da pesquisa não pode ser balizada por meio de termos e condições que se apresentam universais. Nesse sentido, a gradação e a tipificação de riscos incluídas em resolução específica conforme acordado entre a Conep e o GT CHS/Conep (GUERRIERO, 2016), e os diferentes trâmites previstos para o recebimento dos protocolos de pesquisa por meio da Plataforma Brasil, acolhe demandas dos pesquisadores das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas e poderá abreviar a tramitação documental. Juntamente à tipificação e gradação de riscos, a Plataforma Brasil deverá ter duas possibilidades de acesso: uma para pesquisadores que se utilizam das metodologias das áreas biomédicas e outra para pesquisadores que se utilizam de metodologias próprias das CHS, em que a tramitação do protocolo será diferenciada de acordo com a tipificação dos possíveis riscos advindos da pesquisa (GUERRIERO, 2016; SILVA; PEREIRA, 2016; FRANCISCO; SANTANA, 2017).

No preâmbulo da Res. 510/2016, é chamada a atenção para o fato de que os estudos realizados nas áreas das CHS não implicam na intervenção direta sobre o corpo humano, antes, trabalham com significados, práticas e representações sociais, em que a natureza quanto ao risco é específica. Já o art. 18 da referida resolução esclarece que:

Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas (BRASIL, 2016).

Trata-se de uma questão epistemológica, em que os participantes das pesquisas realizadas nas áreas das CHS têm lugar privilegiado de interlocução, não cabendo, portanto, princípios universais ou a-históricos (FRANCISCO; SANTANA, 2017), em que até mesmo a possibilidade de dano é discutida com os participantes, considerando cada situação específica, disso resultando nas medidas de precaução e de minimização.

Silva e Pereira (2016) apresentam a tipificação e gradação de riscos (mínimo, leve, moderado e grave) construídas pelo GT CHS/Conep. A proposta consistia, além da referida tipificação e gradação, da inclusão, na Plataforma Brasil, anteriormente ao preenchimento de todas as informações já solicitadas, um formulário para a inscrição do protocolo de pesquisa e a classificação do risco. Ponderados os possíveis riscos, a apreciação do protocolo poderia ser abreviada, a exemplo de pesquisas cujos riscos sejam considerados leves ou baixos. A seguir, é apresentada uma explicação sobre cada risco.

- Risco mínimo: o risco seria considerado mínimo quando a possibilidade de ocorrência do dano material ou imaterial não fosse maior do que os possíveis danos que possam advir dos processos da vida cotidiana ou naquelas situações em que a metodologia utilizada consistisse em observações de situações cotidianas e seu registro em diário de campo. Nesse caso, a tramitação de projetos que apresentassem risco mínimo ao participante seria abreviada. Após a checagem documental pela secretaria do CEP, o pesquisador receberia o documento comprobatório do registro do protocolo e liberação para que ele pudesse dar início à pesquisa (ANPED, 2015).

- Risco baixo: a pesquisa seria considerada de risco baixo quando as possibilidades para o dano material ou imaterial fossem superiores às da vida cotidiana, a exemplo das pesquisas em que os participantes, mesmo com suas anuências, sejam necessariamente identificados; cujos procedimentos metodológicos possam ameaçar sua privacidade; as atividades realizadas por



ocasião da pesquisa possam acarretar desconforto; e quando os riscos, conhecidos, não fossem intensificados pela realização da pesquisa. Para essa situação, após a checagem documental, o protocolo de pesquisa seria encaminhado a pelo menos um membro do CEP. Nesse caso, ele pode ser avaliado exclusivamente pelo membro ou, se houver necessidade, e a seu juízo, submetido ao colegiado do CEP (ANPED, 2015).

- Risco moderado: seria considerado risco moderado aquele avindo de pesquisas cuja possibilidade de causar danos materiais e imateriais sejam superiores aqueles da vida cotidiana nas seguintes situações: os participantes fossem necessariamente identificados sem a sua anuência pelas circunstâncias da pesquisa; a confidencialidade dos dados não fosse assegurada, dadas as circunstâncias da pesquisa; os riscos não pudessem ser identificados ou, sendo identificados, houvesse a possibilidade de eles serem intensificados por ocasião da pesquisa; não fosse possível a obtenção ou o registro do consentimento e; nos casos de pesquisa encoberta. Constatadas tais situações, o protocolo de pesquisa tramitaria como acontece atualmente, em que, após a checagem documental, há o envio do projeto de pesquisa e demais documentos pertinentes ao parecerista e análise pelo colegiado do CEP (ANPED, 2015).

- Risco elevado: tratar-se-ia de risco elevado quando a possibilidade de haver danos materiais e imateriais fosse substancialmente maior às possibilidades de sua ocorrência nos processos da vida cotidiana por envolver ao menos três das condições previstas para a tipificação como risco moderado. Diante dessa configuração, após o trâmite realizado para pesquisas que apresentassem possibilidades de risco moderado, o protocolo seria analisado pela Conep ou por CEP acreditado (ANPED, 2015).

Certamente que uma resolução contendo as normas para a gradação e tipificação de riscos trará alterações importantes com relação à tramitação dos protocolos de pesquisas das áreas das CHS - inclusive pelo fato de que alguns protocolos hoje avaliados pelos Sistema CEP/Conep não mais o serão - e com isso poderão ser mais bem contemplados e mesmo efetivados aspectos presentes na Res. 510/2016, condição que vai ao encontro das especificidades

epistemológicas e, conseqüentemente, éticas e teórico-metodológicas dessas áreas do conhecimento. A construção dessa resolução é importante, pois o termo risco é, como já acenado, antes de tudo, uma construção social, o qual, quando aplicado de maneira positivista nas resoluções sobre pesquisa envolvendo seres humanos, desconsidera o fato de o risco não poder ser previsto, inclusive devido ao fato de que o entendimento do que se considera risco não ser universal. No entanto, cabe apontar que o Grupo de Trabalho responsável pela construção da tipificação e gradação de riscos foi desfeito antes que seus trabalhos fossem concluídos, pois “ A ideia de que o ‘risco ao participante da pesquisa’ seja um dos eixos de diferenciação das pesquisas em ciências humanas e na área biomédica apresentou resistência dentro da Conep, que insiste na universalização do que se considera risco em pesquisa” (SARTI; PEREIRA; MEINERZ, 2017, p. 11).

Importa destacar que as pesquisas sociais não podem ser avaliadas a partir de critérios objetivos, pois a relação que se estabelece entre pesquisador e participantes não se reduz ao positivismo científico. Da Matta (1978) chama atenção para o *anthropological blues*, aspecto da pesquisa que ultrapassa a simples relação observador e observado; Malinowski (1978) alerta sobre os imponderáveis da vida real, isto é, situações que não podem ser previstas ou objetivadas e; Goldenberg (1998) e Peirano (1995) explicam que o desenrolar das pesquisas sociais dependem de uma série de elementos, sobretudo aqueles relacionados à especificidade de cada circunstância e contexto. Dessa forma, talvez o conceito de risco, devido a sua carga de objetividade, cálculo e probabilidade de acontecer, não seja o mais adequado para as pesquisas que se utilizam das metodologias das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. A própria Res. 510/16, em seu art. 1º, esclarece que “dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos (...) possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana” (BRASIL, 2016, n.p). Uma série de protocolos de pesquisa em CHS que tramitam nos CEP não acarreta riscos ou danos maiores do que aqueles que os participantes vivenciam nas suas vidas cotidianas, o que justifica a

existência de uma resolução que, ao tipificar e graduar riscos, abrevia o trâmite documental e considera as especificidades das CHS. No entanto, é importante ressaltar que toda pesquisa deve prever benefícios, diretos ou indiretos, para ser eticamente justificada.

Neves e Jeolás (2012), fazendo uma retomada do conceito de risco, apontam que a Medicina muda a utilização da noção de risco do campo do diagnóstico para o campo da predição. As autoras sinalizam que a chamada gestão do risco, orientada pela sua antecipação, poderia servir como um sistema social de controle. Fica claro, portanto, que os pesquisadores das CHS questionam a noção de risco, mas, por outro lado, é necessário que se pense em alternativas viáveis que contemplem tanto os pesquisadores das CHS, por um lado, como assegure a proteção que os participantes das pesquisas (independente da área) precisam ter garantida, por outro lado.

### **3. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A partir do que foi escrito, percebe-se que a não consideração das particularidades das diferentes áreas a partir das quais se faz pesquisa envolvendo seres humanos gerou e tem gerado desentendimentos e, por vezes, até mesmo conflitos na formulação e na aplicação das resoluções que normatizam a ética na pesquisa em seres humanos no Brasil.

Cabe destacar que as reflexões sobre a ética na pesquisa, dada a complexidade na qual se vive, extrapolam o âmbito de cada área do conhecimento e exigem diálogo em busca de aproximações ou até mesmo de consensos. Este diálogo enfrenta dificuldades quando condicionado por preconceitos (que questionam, por exemplo, a cientificidade da metodologia de outras áreas do conhecimento, particularmente das CHS) ou por ruídos causados pelo uso de termos que não têm a mesma definição, sentido ou significado quando usados em diferentes áreas. Nesse contexto, é importante a construção de espaços de discussão e reflexão entre as áreas de conhecimento e suas diferentes metodologias de pesquisa.

São, igualmente, relevantes a contribuição e o papel que os membros de CEP têm, no sentido de que, a partir de uma composição interdisciplinar, do aprofundamento dos seus conhecimentos sobre as diferentes maneiras de fazer pesquisa (com suas especificidades e metodologias) e a partir do conhecimento sobre a regulação ética brasileira na pesquisa envolvendo seres humanos, podem contribuir no aprimoramento da apreciação ética de protocolos de pesquisa das CHS, bem como no aperfeiçoamento das normas vigentes e na construção de uma resolução específica sobre tipificação de riscos, já prevista na Res. 510/16 e citada no decorrer do texto.

Cabe destacar que, o capítulo VIII da Res. 510/16, em seu parágrafo único, traz que “Em situações não contempladas por essa Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS nº 466 de 2012” (BRASIL, 2016, n.p). É preciso, todavia, lembrar que o preâmbulo da Res. 510/16 considera que “as Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas metodológicas (...)” (BRASIL, 2016, n.p) e, desse modo, a recorrência à Res. 466/12 não pode significar prejuízo ao contido na Res. 510/16. Para isso, como já destacado, cabe aos CEP avaliar os protocolos de pesquisa que se utilizam das metodologias das ciências humanas, sociais e sociais aplicadas através do entendimento de que a ética é uma construção social e que as referidas áreas possuem uma acepção plural de ciência, uma variedade de abordagens metodológicas e códigos de ética voltado ao bem-estar e à segurança dos participantes de pesquisa, sejam eles indivíduos isolados ou coletividades.

Por fim, este texto provoca a Conep no sentido de essa instância dar continuidade ao debate acerca das especificidades das CHS ainda não contempladas na resolução em vigor.

## REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA EM EDUCAÇÃO. **Conclamação sobre a consulta à sociedade – Minuta de Resolução da Ética em Pesquisa em CHS (CONEP/CNS/MS)**. 2015. Disponível em: <http://www.anped.org.br/news/conclamacao-sobre-consulta-sociedade-minuta-de-resolucao-da-etica-em-pesquisa-em-chs-conepcnsms>. Acesso em: 05 ago. 2020.

BARBOSA, M. C. S. A ética nas pesquisas etnográficas com crianças: primeiras problematizações. **Revista Práxis Educativa**, UEPG, Ponta Grossa, v. 9, n. 1, p. 235-245, 2014. Disponível em: <https://revistas2.uepg.br/index.php/praxiseducativa/article/view/6389/3914> ^.  
Acesso em: 01 ago. 2020

BELMONT REPORT: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, 1978. Disponível em: <https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/po/RETC-CR/nr/ronlyres/eoadxuvvkl3j6tmluuaa6ymdhqes33v6bhwjg6pxscq4nqiblht5xmsdtrqvkkh5xojh3ba3rhnan/BelmontEng.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2020.

BOSI, M. L. M. Problematizando o conceito de risco em diretrizes éticas para pesquisas em ciências humanas e sociais na Saúde Coletiva. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 9, p. 2675-2682, 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. 1996. **Resolução nº 196/1996**. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)>. Acesso em: 10 out. 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. 2012. **Resolução nº 466/2012**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. 2016. **Resolução nº 510/2016**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2019.

CARDOSO DE OLIVEIRA, L. R. Pesquisas em versus pesquisa com seres humanos. In: VICTORA, C. et al. (Org.). **Antropologia e ética: o debate atual no Brasil**. Niterói: EdUFF, ABA, 2004.

DA MATTA, R. O ofício do etnógrafo ou como ter Anthropological Blue. In: NUNES, E. (Org.). **A aventura sociológica**. Rio de Janeiro: Zahar, 1978.

DECLARATION OF HELSINKI, 1964. Disponível em: <<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Jun1964.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2020.

DINIZ, D. Ela, Zefinha: o nome do abandono. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 20, n. 9, p. 1667-1674, 2015.

FERREIRA, C. B. C. **Mulheres em movimento**: trajetórias de mulheres HIV+ no movimento político de HIV/AIDS do estado do Paraná. 2006. Dissertação (Mestrado em Ciências Sociais) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2006.

FRANCISCO, D. J.; SANTANA, L. Resolução 510/2016: reflexões desde a inserção em um Comitê de Ética em Pesquisa. **Revista Mandaú**, Maceió, n. 2, p. 67-79, 2017

GOLDENBERG, M. **A arte de pesquisar**: como fazer pesquisa qualitativa em ciências sociais. Rio de Janeiro: Record, 1998.

GOLDMAN, M. Os tambores dos mortos e os tambores dos vivos: etnografia, antropologia e política em Ilhéus, Bahia. **Revista de Antropologia**, USP, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 423-444, 2014. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/ra/v46n2/a12v46n2.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2020.

GUERRIERO, I. C. Z. 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 de metodologias próprias dessas áreas. **Revista de Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 8, p. 2619-2629, 2016.

JEOLÁS, I. **Risco e prazer**: os jovens e o imaginário da aids. Londrina: EdUEL, 2007.

LORDELLO, S. R.; SILVA, I. M. Resolução n. 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral. **Revista Spagesp**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 2, p. 6-15, 2017.

MACRAE, E; VIDAL, S. S. A Resolução 196/96 e a imposição do modelo biomédico na pesquisa social: dilemas éticos e metodológicos do antropólogo pesquisando o uso de substâncias psicoativas. **Revista de Antropologia**, São Paulo, USP, v. 49, n. 2, p. 645-666, 2006.

MALINOWSKI, B. **Argonautas do Pacífico Ocidental**. Os pensadores. São Paulo: Abril Cultural, 1978.

NEVES, E. M., JEOLÁS, L. S. Para um debate sobre risco nas Ciências Sociais: aproximações e dificuldades. **Política & Trabalho – Revista de Ciências Sociais**, João Pessoa, v. 2, n. 37, p. 13-31, 2012.

THE NUREMBERG CODE, 1947. Disponível em:  
<[https://www.fhi360.org/sites/all/libraries/webpages/fhi-retc2/Resources/nuremburg\\_code.pdf](https://www.fhi360.org/sites/all/libraries/webpages/fhi-retc2/Resources/nuremburg_code.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2020.

PEIRANO, M. **A favor da etnografia**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1995.  
SARTI, C.; PEREIRA, E. L.; MEINERZ, N. Avanços da Resolução 510/2016 e impasses do Sistema CEP/CONEP. **Revista Mandaú**, Maceió, n. 2, p. 8-21, 2017.

REDON, S. A. **Pode ter brotado, pode ter vindo andando e se espalhou**: configurações socioculturais, práticas e representações do câncer. 2011. Dissertação (Mestrado em Ciências Sociais) - Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2011.

SCHUCH, P; VICTORA, C. Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir de Antropologia Social. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 779-796, 2015.

SILVA, E.Q.; PEREIRA, E. L. Ética em pesquisa: os desafios das pesquisas em ciências humanas e sociais para o atual sistema de revisão ética. **Revista Antropológicas**, Recife, v. 27, n. 2, p. 120-147, 2016.

SOARES, M. C. P. Sobre as pesquisas e o sistema CEP-CONEP. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, Ananindeua, v. 3, n. 1, p. 9-10, 2012.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial**: princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos. Disponível em: <[https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888\\_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf](https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2020.