

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA E A RESPONSABILIDADE CIVIL DO PESQUISADOR: UMA ANÁLISE SOBRE A CONSTITUCIONALIDADE DAS RESOLUÇÕES Nº 466, DE 2012 E Nº 510, DE 2016 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

*RESEARCH ETHICS COMMITTEE AND THE CIVIL RESPONSIBILITY OF THE RESEARCHER: AN ANALYSIS OF THE CONSTITUTIONALITY OF RESOLUTIONS NUMBER 466, OF 2012 AND NUMBER 510, OF 2016 OF THE NATIONAL HEALTH COUNCIL*

Marcelo Laurito Paro

Doutorando do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Desenvolvimento Regional da Universidade Federal do Tocantins (UFT). Mestre em Prestação Jurisdicional e Direitos Humanos, pela Universidade Federal do Tocantins (UFT). Especialista em Criminologia e Ciências Criminais, pela Escola Superior da Magistratura Tocantinense (ESMAT). Graduado em Direito, pela Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo. Juiz de Direito do Tribunal de Justiça do Estado do Tocantins.

Rubem Ribeiro de Carvalho

Doutorando do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Desenvolvimento Regional da Universidade Federal do Tocantins (UFT). Mestre em Prestação Jurisdicional e Direitos Humanos, pela Universidade Federal do Tocantins (UFT). Especialista em Direito Civil e Direito Processual Civil e Direito Constitucional, pela Universidade Estadual do Tocantins (UNITINS). Bacharel em Direito, pela Faculdade de Direito de Varginha. Juiz de Direito do Tribunal de Justiça do Estado do Tocantins.

Monica Aparecida da Rocha Silva

Doutora em Ciências Sociais, pela UnB (2007). Realizou Pós-Doutorado (2017) e estágio doutoral (2006) na Universidad Nacional Autónoma do México (UNAM). Mestra em Integração da América Latina, pela USP (1999). Graduada em Ciências Sociais, pela UFG (1996). Professora e pesquisadora da Universidade Federal do Tocantins (UFT). Membro da Asociación Mexicana de Ciencias para o Desarrollo Regional (AMECIDER). É líder do Grupo de Pesquisa Políticas Públicas e Desenvolvimento no Diretório de Grupos de Pesquisa do Brasil/CNPq. Coordenadora do Eixo Temático Universidades, Integração e Desenvolvimento Regional no Fórum Universitário Mercosul (FoMERCOSUL).

Airton Cardoso Cançado

Doutor em Administração, pela UFLA (2011). Mestre em Administração, pela UFBA (2004). Graduado em Administração com Habilitação em Administração de Cooperativas, pela UFV (2003). Realizou Estágio Pós-doutoral em Administração, pela EBAPE/FGV (2013) e HEC Montreal (2018). Atualmente é professor e coordenador adjunto do Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Regional; coordenador do Mestrado Profissional em Gestão de Políticas Públicas; e professor do Curso de Administração da UFT. Participa da Rede de Pesquisadores em Gestão Social (RGS) e do Observatório Brasileiro do Cooperativismo. Bolsista de Programa

Institucional Produtividade em Pesquisa da UFT. Líder do Tema 11 – Interfaces entre Gestão Pública e Gestão Social da Divisão de Administração Pública da ANPAD.

## RESUMO

O presente artigo tem por objetivo verificar se existe conformidade das Resoluções nº 466, de 2012, e nº 510, de 2016, do Conselho Nacional de Saúde com a Constituição Federal e a legislação infraconstitucional vigente, enquanto normas condicionantes de pesquisas com seres humanos dentro do sistema CEP/CONEP. Durante a investigação, buscou-se analisar determinados aspectos principiológicos ligados à liberdade de pesquisa, autonomia universitária, saúde e o bem-estar físico, mental e social dos sujeitos participantes, fazendo-se necessária uma ponderação de valores. A metodologia adotada foi de natureza básica, com abordagem qualitativa, enfoque teórico, com objetivo descritivo e procedimento técnico documental bibliográfico. Observou-se, ao final, que referidas normas respeitam a Constituição Federal no que se refere à autonomia didático-científica das instituições de ensino universitário para condução da pesquisa científica e tecnológica. Todavia, avançam além das atribuições do órgão regulador ao estabelecer regras que estão no campo do Direito Civil, no tocante ao instituto da responsabilidade civil do pesquisador, revelando entrave ao desenvolvimento da pesquisa nacional.

**PALAVRAS-CHAVE:** Comitê de Ética. Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Responsabilidade Civil e Pesquisa Científica. (In)constitucionalidade.

## ABSTRACT

The purpose of this article is to verify whether there is compliance of Resolutions 466/2012 and 510/2016 of the National Health Council with the Federal Constitution and the current infra-constitutional legislation, as conditioning norms for research with human beings within the system CEP/CONEP. During the investigation, we analyze certain principles related to research freedom, university autonomy, health and the physical, mental and social well-being of the participating subjects, making it necessary to consider values. The adopted methodology was basically qualitative approach, theoretical focus, with descriptive objective and bibliographic documentary technical procedure. In the end, it was observed that these standards respect the Federal Constitution with regard to the didactic-scientific autonomy of university teaching institutions for conducting scientific and technological research. However, they go beyond powers of regulatory body by establishing rules that are in the field of Civil Law, with regard to the researcher's civil liability institute, revealing an obstacle to the development of national research.

**KEYWORDS:** Ethics Committee. Research in Human and Social Sciences. Civil Liability and Scientific Research. (Un)constitutionality.

## I INTRODUÇÃO

A ampliação das pesquisas no campo das Humanidades, Ciências Sociais Puras e Aplicadas tem se apresentado como um espaço de produção do conhecimento científico necessário à compreensão das relações sociais, culturais, políticas e econômicas, essenciais à prospecção de alternativas e aperfeiçoamento dos atuais modelos de desenvolvimento socioeconômico em âmbito local, regional e nacional.

Ocorre que, preponderantemente, tais pesquisas envolvem pessoas, o que acaba por levá-las a situações que podem comprometer o seu bem-estar físico, mental e social, o que torna necessária a submissão do projeto de pesquisa, seus métodos, procedimentos e instrumentos a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que, além de convalidá-los, tem como atribuição, entre outras questões, estabelecer limites e regras aos pesquisadores a fim de resguardar às pessoas envolvidas mais segurança quanto aos aspectos personalíssimos da sua intimidade, ao sigilo das informações obtidas e a eventuais danos decorrentes do processo de pesquisa desenvolvido para o qual contribuiu.

Assim, diante das atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa e das normas estabelecidas nas Resoluções nº 466, de 2012, e nº 510, de 2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão este responsável por sua edição, extrai-se a temática objeto do presente artigo, centrada em examinar a constitucionalidade destas quanto à atribuição e os limites de responsabilidade do cientista que desenvolve pesquisa com pessoas no território brasileiro.

A metodologia está adstrita à análise teórica, em conformidade com o texto constitucional das resoluções do Conselho Nacional de Saúde, vinculadas à pesquisa com seres humanos. Na busca de compreensão ampla sobre a temática apresentada serão analisados os seguintes itens: (a) autonomia didático-científica das instituições de ensino universitário para a condução das pesquisas científicas e tecnológicas; (b) o sistema brasileiro de controle da ética em pesquisa científica, denominado como sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/ CONEP); (c) atribuições do Conselho Nacional de Saúde e a crítica ao modelo único de avaliação ética; (d) o sistema legal e as Resoluções nº 466, de 2012, e nº 510, de 2016, do Conselho Nacional de Saúde; (e) os limites das Resoluções nº 466, de 2012, e nº 510, de 2016 do Conselho Nacional de Saúde e a conclusão quanto à (in)constitucionalidade na atribuição de responsabilidade civil do pesquisador.

O delineamento do artigo proposto buscará verificar, como objetivo principal, se há conformidade nas Resoluções nº 466, de 2012, e nº 510, de 2016, do Conselho

Nacional de Saúde com a Constituição Federal, de 1988, e a legislação infraconstitucional vigente, enquanto norma condicionante das pesquisas que envolvam pessoas dentro do sistema CEP/CONEP.

## 2 A AUTONOMIA DIDÁTICO-CIENTÍFICA DAS INSTITUIÇÕES DE ENSINO UNIVERSITÁRIO PARA A CONDUÇÃO DAS PESQUISAS CIENTÍFICAS E TECNOLÓGICAS

A busca da autonomia universitária tem origem com o próprio surgimento das primeiras universidades, pelo confronto entre o Estado-Igreja e a Universidade, mormente pelo fato de esta buscar desvinculação e independência no que concerne aos conteúdos e métodos aplicados na prática do ensino e aprendizagem (UFPE, 1998, p. 52).

Tamanha a importância da autonomia universitária que esta foi alçada como um preceito constitucional, em 1988, indicando expressamente em seu art. 207 que “as universidades gozam de autonomia didático-científica, administrativa e de gestão financeira e patrimonial, e obedecerão ao princípio de indissociabilidade entre ensino, pesquisa e extensão” (BRASIL, 1988).

Deise Mancebo (1998, p. 51) assevera que referida autonomia traduz-se no poder exercido pelas universidades de autorregular, mediante normativas próprias, as questões não limitadas pela lei, como forma de garantir e proteger os seus interesses.

Contudo, referida prerrogativa não constitui elemento suficiente para garantir a independência das instituições de ensino universitário para a condução das pesquisas científicas e tecnológicas, uma vez que diversos outros fatores influenciam no desenvolvimento das instituições de ensino superior.

Conforme preceitua Aragão (2001, p. 83), a autonomia universitária não pode ser vista como um fim em si mesma, mas como o meio que a instituição possui para atingir sua finalidade educativa, crítica, científica e cultural, revelando-se, portanto, na própria essência da universidade.

Por esses motivos, Martins Filho afirma que

Uma instituição de ensino superior deve ser livre para poder transmitir e produzir conhecimento, descobrir o saber novo e se relacionar com a sociedade. Autonomia também significa que a universidade não se curva perante governos de momento, nem pensamentos ou ideologias que, a cada instante, podem se suceder e até desfigurar a própria instituição de ensino superior (MARTINS FILHO, 1997, p. 51).

Ao mesmo tempo em que o debate sobre a autonomia universitária se relaciona com a origem da universidade, referida discussão revela-se atual, uma vez que acompanha o desenvolvimento da própria atividade da universidade, essencial para que sejam efetivados os fins a que esta se propõe (LIMONGI, 2000, p. 40).

A garantia constitucional da autonomia didático-científica das universidades foi devidamente regulamentada pela Lei nº 9.394, de 1996, a qual estabeleceu as diretrizes e as bases da educação nacional.

O art. 53 do referido diploma legislativo indica que, no exercício de sua autonomia, são asseguradas às universidades, dentre outras atribuições, a possibilidade de estabelecer planos, programas e projetos de pesquisa científica, produção artística e atividades de extensão.

Assim, cabe à entidade escolher e selecionar o que será objeto de estudos, quais os métodos de ensino e pesquisa a serem utilizados, de acordo com interesse da própria instituição.

Entretanto, não pode haver confusão entre autonomia e soberania. O exercício da autonomia universitária, distintamente da soberania, encontra limites nos preceitos principiológicos da sociedade, devendo respeitar as normas sociais, sejam elas legais ou morais (TAVARES, 2000, p. 196).

Por essa razão, a autonomia da universidade somente se legitima quando há relação cíclica e harmônica entre a sociedade e a universidade, ao passo que, enquanto a sociedade respeita as liberdades da universidade, esta, por sua vez, deve se voltar para os anseios e às necessidades sociais.

Durham explica que, apesar de a autonomia didático-científica das universidades garantir liberdade de escolha quanto ao conhecimento e à pesquisa, esta liberdade encontra limites que vão além das leis e dos regulamentos, mas no próprio contexto da relação existente entre a sociedade e a universidade (DURHAM, p. 13).

Nesse sentido, enquanto a sociedade sinaliza para as universidades quais são suas necessidades e carências, indicando os ramos que precisam de desenvolvimento, a universidade deve desenvolver suas atividades, nos moldes por si estabelecidos, para alcançar os anseios sociais nos quais está inserida.

A autonomia universitária é uma garantia legal e social, condicionada ao atendimento e observância das necessidades sociais. Assim como a sociedade protege e legitima a universidade, esta assegura as premissas necessárias para o desenvolvimento daquela. Logo, a produção científica das universidades deve trazer benefícios para a sociedade na qual se encontra inserida, possibilitando um desenvolvimento social adequado.

Por essa razão, as pesquisas desenvolvidas pelas universidades devem respeitar não apenas as normas constitucionais regulamentares, mas também observar as normas éticas que envolvem as relações humanas.

### **3 O FUNCIONAMENTO E A ESTRUTURA DO SISTEMA BRASILEIRO DE CONTROLE DA ÉTICA EM PESQUISA CIENTÍFICA, DENOMINADO COMO SISTEMA DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA E DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/CONEP)**

Como forma de balizar as premissas necessárias a serem observadas pelos pesquisadores, as universidades adotaram o sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP), com a finalidade de instituir normas aplicáveis às pesquisas cujos procedimentos metodológicos possam acarretar riscos aos seus participantes.

Não se trata de uma especificidade do Brasil, sendo um fenômeno mundial como resposta aos problemas éticos envolvendo pesquisas com seres humanos, em especial após os “casos trágicos, como o Estudo Tuskegee, no Alabama, e as atrocidades cometidas pelos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial” (GUIMARÃES et al., 2009, p. 182).

Seguindo os caminhos traçados pelo Código de Nuremberg e da Declaração de Helsinque, o Conselho Nacional de Saúde editou a Resolução nº 01, de 1988, a qual indicava a necessidade de que às pesquisas da área de saúde fosse observado o respeito à dignidade, o bem-estar e a proteção dos seres humanos.

Apesar de a referida resolução indicar a necessidade de criação de Comitês Internos de Ética destinados a aprovar tais projetos, não houve a adesão por parte dos pesquisadores, bem como não foi possível acompanhar o funcionamento dos comitês (FREITAS, 1998, p. 2), provavelmente porque “na mesma época a atenção estivesse voltada para a construção do Sistema Único de Saúde (SUS) (...) ou, ainda, porque a maioria das instituições não implementou os Comitês como determinado” (ALVES; TEIXEIRA, 2020, online).

O Conselho Nacional de Saúde editou, então, a Resolução nº 196, de 1996, em que a submissão das pesquisas envolvendo seres humanos a um Comitê de Ética em Pesquisa tornou-se obrigatória não só para a área da saúde, mas também para o campo das ciências humanas e sociais, demonstrando a preocupação com a eticidade de qualquer pesquisa científica.

A partir daí, os referidos comitês passaram a possuir uma composição heterogênea, formada por membros de diversas áreas de pesquisa e de segmentos sociais, garantindo a observância de diversos pontos de vista, em defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa.

Resolução nº 196/1996 do CNS:

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

A extensão da obrigatoriedade de avaliação ética para toda área do conhecimento gerou inúmeras críticas dos pesquisadores das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas (CHSSA) pelas impropriedades e ingerências do sistema regulatório, culminando com a revogação da Resolução nº 196, de 1996, e a publicação da Resolução nº 466, de 2012. Conforme Alves e Teixeira, a novel resolução permaneceu “focada nas ciências biomédicas e guarnecida de um artigo final que prevê a elaboração de uma resolução complementar relativa às ciências humanas e sociais, portanto, a CONEP não havia conseguido alinhar todos os interessados, de modo que a controvérsia ainda estava aberta” (ALVES; TEIXEIRA, 2020, online). Pressionado pelos pesquisadores das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, foi editada a Resolução nº 510, de 2016, que tratou sobre a ética nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Apesar de todos os embates, uma pesquisa quantiquantitativa aplicada com 95 pesquisadores convidados foi realizada para identificar as razões que os levaram a submeter suas pesquisas à supervisão do CEP; foi constatado que a Comissão de Ética em pesquisa é considerada pelos entrevistados como a alternativa mais segura e que, dentre todas as suas funções auxiliares e reguladoras, é a que tem como princípio básico resguardar ambas as partes participantes de uma pesquisa sem ferir os direitos humanos e a integridade (física, psicológica, social) e ainda fomentando a conscientização sobre a importância da ética dentro das pesquisas (BARBOSA; FERRARI; BOERY, 2012, p. 32).

Isso se deve, talvez pelo fato de o CEP ter como uma de suas principais atribuições a de revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, até mesmo os multicêntricos, 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.

Para tanto, o Comitê de Ética em Pesquisa deve ser vinculado a uma instituição que realize pesquisas envolvendo seres humanos, cuja competência será definida em regimento interno, podendo, também, realizar análise de projetos como coparticipante.

Conforme afirmado por Batista, Bezerra e Andrade,

Não se trata de um comitê de pesquisadores, mas sim de um grupo representativo da sociedade. O objetivo dos CEPs é analisar os protocolos de investigação biomédica, nos aspectos relacionados aos sujeitos de pesquisa, à importância e à relevância da pesquisa. Os protocolos devem ser avaliados quanto a esforços, recursos e tempo despendidos. O CEP tem, também, a missão de acompanhar o andamento dos projetos (BATISTA; BEZERRA; ANDRADE, 2012, p. 151).

Enquanto o Comitê de Ética em Pesquisa está vinculado a uma instituição de pesquisa, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Além de possuir competência originária para análise de projetos de pesquisa que envolva determinados temas, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa também funciona como instância final de recursos dos Comitês de Ética em Pesquisa.

#### **4 AS ATRIBUIÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE PARA REGULAMENTAR PROCEDIMENTOS DE PESQUISA CIENTÍFICA: CRÍTICA AO MODELO ÚNICO DE AVALIAÇÃO ÉTICA**

A Resolução nº 196, de 1996, do Conselho Nacional de Saúde indicou que competiria à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. Além do mais, coube ao Conselho, entre outras atribuições, prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, até mesmo nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação destas, além de submeter ao Conselho Nacional de Saúde, para sua deliberação, as propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos.

Com a entrada em vigor da Resolução nº 466, de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, a qual revogou a Resolução nº 196, de 1996, as atribuições do Sistema CEP/CONEP ficaram ainda mais definidas, restando devidamente consignado tratar-se de “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" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

Também restou devidamente consignado que competiria ao Conselho Nacional de Saúde, por meio de resoluções, regulamentar o procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa. Assim, a função normativa da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa limitou-se à adequação e atualização das normas atinentes.

Entretanto, o Conselho Nacional de Saúde vem excedendo seu poder regulamentar mediante imposição de normas e exigências excessivas, que cerceiam as atividades de pesquisa científica em geral (SANTOS, 2013, p. 364).

Após a criação da Plataforma Brasil, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em 2011, em substituição ao Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP), tido como um sistema eletrônico criado para sistematizar o recebimento dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos nos Comitês de Ética, foram instituídos critérios universais, de rigidez incompreensíveis, prejudiciais ao avanço do conhecimento científico (SANTOS, 2013, p. 365).

A rigor, as normas e os regulamentos hoje vigentes pela Plataforma Brasil teriam inviabilizado as pesquisas de caráter sociológico e antropológico que marcaram nossa literatura, pela qualidade e solidez, nos últimos cinquenta anos no Brasil, seja no campo da saúde ou em tantas outras temáticas do social (SANTOS, 2013, p. 366).

Criticam-se as orientações metodológicas contidas na Plataforma Brasil que não se adaptam às necessidades dos pesquisadores das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.

Por exemplo, após a identificação do pesquisador responsável pela pesquisa e de sua equipe, há a solicitação de preenchimento obrigatório do campo relacionado ao "desenho de estudo", termo comum para as ciências naturais, mas que não se encaixa na abordagem das pesquisas ou a obrigatoriedade de apresentar uma hipótese de estudo (ALVES; TEIXEIRA, 2020, online).

No mesmo sentido, Santos:

Aliás, a atual plataforma deveria ser renomeada Plataforma Brasil Médico, para indicar seu alcance circunscrito aos temas da biomedicina. As normas em vigor, emanadas da CONEP, ilustram, infelizmente, o cabal desconhecimento e desconsideração das condições e condutas inerentes à pesquisa em ciências sociais e humanas. Essas requerem a garantia de liberdade e criação, conferidas pela 'ética da aventura' e do artesanato que preside à conduta na pesquisa nas ciências do comportamento humano (SANTOS, 2013, p. 366).

Outro ponto de conflito está na classificação dos riscos, ligado à definição de vulnerabilidade de seus participantes, baseado exclusivamente nos princípios das pesquisas biomédicas:

No modelo de avaliação da ética aplicado pelo Sistema CEP/CONEP, a tratativa dos riscos seguia um único critério que é baseado nos princípios das pesquisas biomédicas, como exemplificado nas pesquisas com testes de medicamentos em que interesses de participantes e interesses da indústria farmacêutica estão em disputa (ALVES; TEIXEIRA, 2020, *on-line*).

Ao que parece, o sistema CEP/CONEP, criado pelo Conselho Nacional de Saúde, não foi pensado para as particularidades das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, gerando "o debate quanto à presunção de um modelo único de avaliação ético-biomédica – a regular a ética da pesquisa em todas as áreas do conhecimento, olvidando-se as especificidades metodológicas de cada área", provavelmente pela sua "composição não efetivamente multidisciplinar" (ALVES; TEIXEIRA, 2020, *online*).

Apesar da exigência da interdisciplinaridade, para que as normas regulamentares fossem voltadas para todas as áreas científicas, as resoluções instituídas pelo Conselho Nacional da Saúde tiveram como vetor os aspectos metodológicos do campo médico, com características disciplinares muito intrínsecas, muitas vezes estranhas à prática investigativa dos demais ramos científicos (DINIZ, 2007, p. 418).

Araújo e Francisco (2016) afirmam que a construção das regulamentações éticas foi criada para a área da saúde, "pois a implicação de projetos com seres humanos *a priori* necessita de uma análise minuciosa sobre os participantes da pesquisa, possibilitando sua proteção e integridade", motivo pelo qual "as demais áreas como as Ciências Humanas e Sociais discutem o rigor da legislação no campo de atuação das pesquisas na área" (ARAÚJO; FRANCISCO, 2016, pp. 3 e 4).

Um aspecto positivo disso foi a adesão, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do conceito médico de consentimento informado, surgido nos Estados Unidos da América, cujo objetivo era certificar que a dignidade e a independência do

paciente seriam preservadas no momento de tomar determinada decisão e escolha entre as diversas opções médicas.

Para isso, como forma de garantir um direito moral aos participantes, instituiu o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que se trata do consentimento do indivíduo participante, mediante informações e esclarecimentos da pesquisa a ser realizada, o qual deve ser apresentado de forma acessível e objetiva ao participante. Cabe ao pesquisador a ética da pesquisa acima de tudo, o cuidado à integridade do participante pesquisado, respeitando os pilares de aprovação, consentimento e sigilo dos dados obtidos de cada indivíduo, tudo a fim de garantir sua autonomia (CASTILHO; KALIL, 2005, pp. 344-347). O consentimento é a decisão voluntária por parte do participante pesquisado como uma pessoa autônoma e capaz, decisão esta tomada após ser informada e orientada sobre todos os passos da pesquisa, tendo como objetivo a sua aceitação e adesão, ciente de todo o processo e assumindo responsabilidade junto com o pesquisador dos riscos e das consequências. O consentimento informado, dentro de sua definição, apela para o emocional ético do profissional autor responsável pela pesquisa, fazendo-o ter seu participante como merecedor de respeito independente de seu grau de instrução e carência de qualquer natureza. Tendo assim um procedimento de pesquisa considerado digno, justo e correto (CLOTET, 1995, pp. 51-59).

Evidente que, diante da seriedade das pesquisas científicas, os pesquisadores, independentemente do seu campo de estudo, devem submeter seus projetos a uma avaliação ética. Entretanto, o sistema de avaliação deve ser estruturado de modo que torne capaz de entender os pressupostos disciplinares e metodológicos para qual o projeto de pesquisa está voltado, não se limitando a apenas um ramo da ciência.

Cada campo da ciência possui sua particularidade, motivo pelo qual os comitês, durante a análise ética dos projetos, devem estar atentos aos elementos inerentes ao campo disciplinar da área científica em que o projeto está inserido, sob pena de inviabilizar o estudo.

Para Santos (2003), enquanto as ciências naturais tentam entender o mundo, as ciências sociais podem mudá-lo.

Enquanto as teorias sociais ou algumas das teorias psicológicas influenciam a disposição ou as ações das pessoas, elas têm um efeito sobre os sistemas a que supostamente se aplicam de uma forma que as ciências físicas não têm. Há um sentido real em que, no desenvolvimento das ciências humanas e sociais, visamos antes mudar, do que simplesmente interpretar o mundo (CHALMERS, 1994, p.34).

Por esse motivo, tendo em vista que a base regulamentar dos Comitês de Ética segue as definições, conteúdos e conceitos estabelecidos na área biomédica, certamente alguns conceitos não são aplicáveis de forma idêntica no âmbito das ciências humanas e sociais (DINIZ; GUILHÉM; SCHÜKLENK, 2005, p. 15).

Especificamente sobre as pesquisas no âmbito das Ciências Humanas, Diniz (2007, p. 421) afirma que o desafio da avaliação ética dos projetos consiste em não enquadrá-los nas matrizes da área da saúde, mas em entender que se trata de um sistema metodológico distinto, o qual necessita de sensibilidade ética diferenciada. Assim, para que haja efetividade na avaliação ética dos projetos de pesquisa das áreas das Ciências Humanas e Sociais, devem ser implementados procedimentos de avaliação sensíveis às peculiaridades epistemológicas e metodológicas de cada segmento científico.

Por esse motivo, mesmo que fique a cargo do Conselho Nacional de Saúde a regulamentação dos procedimentos éticos a serem observados nas pesquisas que envolvam seres humanos, este deve estar atento às diversidades metodológicas e ao pluralismo científico, isto é, às particularidades envolvendo os demais campos científicos, sob pena de inviabilizar o desenvolvimento das atividades de pesquisa acadêmica.

## 5 A CORRELAÇÃO ENTRE O SISTEMA LEGAL VIGENTE E AS REGRAS PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISAS CIENTÍFICAS NO BRASIL QUE ENVOLVEM PESSOAS

Evidente que as pesquisas que envolvam a participação de seres humanos devem observar um preceito ético, por meio da adoção de mecanismos que resguardem a dignidade, o bem-estar e a segurança dos indivíduos envolvidos.

Para tanto, torna-se necessária a existência de disposições regulamentadoras que disciplinam a atuação dos pesquisadores, como forma de evitar abusos, protegendo os participantes da pesquisa.

Contudo, no âmbito nacional, apesar da importância e da sensibilidade do assunto, a regulamentação específica sobre as pesquisas envolvendo seres humanos, ressalvadas situações raras, como a Lei nº 11.105, de 2005 (Lei da Biossegurança), está adstrita apenas às resoluções editadas pelo Conselho Nacional de Saúde, ou seja, levando em consideração o ordenamento jurídico infraconstitucional, a regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos é demasiadamente frágil.

Nesse sentido, emerge a discussão sobre a legitimidade da exigência de submissão dos projetos de pesquisas a um Comitê de Ética, com base apenas em resoluções administrativas do Conselho Nacional de Saúde, sem a existência de uma lei regulamentando a matéria e se tal situação viola a liberdade de pesquisa e a autonomia universitária.

Conforme já delineado, o procedimento de revisão ética tem sido objeto de diversas críticas, uma vez que não observa as peculiaridades inerentes aos mais diversos campos científicos. Entretanto, tal situação agrava-se ainda mais diante da lacuna legislativa sobre o tema.

Sobre esse aspecto, importante mencionar o Projeto de Lei do Senado Federal nº 200, de 2015, o qual visa instituir os princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas.

Referido projeto de lei, o qual já foi aprovado no Senado Federal e encontra-se tramitando na Câmara dos Deputados (Projeto de Lei nº 7.082, de 2017), constituir-se-á em um marco regulamentar importantíssimo para o cenário acadêmico-científico, especialmente por instituir um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, além de “acelerar a liberação das pesquisas com novos medicamentos para que o Brasil assuma melhor colocação no ranking mundial ao melhorar o ambiente regulatório para a inovação, atraindo, assim, novos investimentos” (TEIXEIRA, 2017, p. 107).

## **6 OS LIMITES DAS RESOLUÇÕES Nº 466, DE 2012, E Nº 510, DE 2016, DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE E A SUA (IN) CONSTITUCIONALIDADE TENDO POR REFERÊNCIA A ORDEM JURÍDICO-CONSTITUCIONAL VIGENTE NO BRASIL**

A pesquisa científica revela-se como um dos principais afluentes da autonomia universitária, a qual instrumentaliza as diretrizes de ensino, possibilitando o desenvolvimento, tanto da instituição quanto da própria sociedade.

Entretanto, conforme já mencionado, a autonomia didático-científico das universidades não se confunde com soberania, devendo haver a observância de balizas mínimas que garantam que a atividade de pesquisa desenvolvida pelas universidades não violem as normas jurídicas e éticas da sociedade.

Para tanto, é-se necessária a instituição de diretrizes básicas que indiquem os parâmetros importantes para a atuação dos pesquisadores, especialmente quando a atividade envolver seres humanos.

Ante a ausência de legislação infraconstitucional, atualmente as pesquisas que envolvem seres humanos estão subordinadas ao atendimento das premissas éticas estabelecidas nas Resoluções nº 466, de 2012, e nº 510, de 2016, do Conselho Nacional de Saúde.

Dado o caráter normativo-abstrato dessas resoluções é possível se falar em controle de constitucionalidade (e não meramente de legalidade). Nesse sentido, apesar de terem o escopo de proteger a dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III, da

Constituição Federal), é preciso analisar, em primeiro lugar e em uma ponderação de valores constitucionais, se tais normativas implicam desproporcional interferência pública na autonomia didático-científica das universidades, valor igualmente protegido pela Carta Magna (art. 207) e, conseqüentemente, incorrerem no vício de inconstitucionalidade.

Conforme ensina Sarlet, Marioni e Mitidiero (2018, p. 234), a proporcionalidade “guarda íntima vinculação com a ideia de um controle dos atos do Poder Público, buscando precisamente coibir excessos de intervenção na esfera dos direitos dos cidadãos”.

Em vista disso, o princípio da proporcionalidade é estruturado em três subníveis, sendo o primeiro referente à adequação ou à conformidade, em que “a medida interventiva deve ser apropriada, no sentido de tecnicamente idônea, a promover os fins pretendidos”. O segundo consiste na necessidade ou exigibilidade, no qual se indaga se “a medida deve ser, dentre as disponíveis, a menos restritiva possível”. Por fim, o subnível da proporcionalidade em sentido estrito, momento em que se verifica “se a medida, embora adequada e exigível, é mesmo proporcional e preserva uma relação de ‘justa medida’ entre os meios utilizados e o fim almejado” (CANOTILHO, 1999, p. 267).

Ambas as resoluções, ao mesmo tempo em que reconhecem que a pesquisa científica propicia benefícios para o desenvolvimento humano e social, reconhecendo a liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, até mesmo da liberdade científica e acadêmica, impõem, também, a necessidade de o pesquisador pautar sua atividade com base em premissas éticas que resguardem a dignidade da pessoa humana.

Por essa razão, apenas projetos que “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” serão avaliados pelo sistema CEP/CONEP (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2016).

Dessa forma, trata-se de medida adequada, uma vez que a norma regulamentar consegue estabelecer critérios que garantem a defesa dos direitos humanos, bem como necessária, pois traz em seu bojo a adoção de medidas menos restritivas possíveis, mediante um sistema multidisciplinar e interdisciplinar de análise dos projetos, revelando-se em uma intervenção proporcional, por preservar ao mesmo tempo a autonomia didático-científica das universidades e a dignidade da pessoa humana.

É dever de o Estado garantir a observância dos princípios e garantias constitucionais, motivo pelo qual, no momento em que exerce a sua atividade, não pode agir com excesso (*übertmassverbot*), bem como não pode atuar de forma insuficiente (*untermassverbot*) (MENDES; BRANCO, 2017, p. 203).

Desse modo, em uma análise dos aspectos gerais das Resoluções nº 466, de 2012, e nº 510, de 2016, por meio de um juízo de ponderação de valores, proporcionalidade e razoabilidade, não há que falar em ofensa à autonomia didático-científica das universidades, sendo, nesse ponto, constitucionais.

Contudo, existem algumas questões específicas que ultrapassam o poder normativo regulamentar do Conselho Nacional de Saúde.

A Resolução nº 466, de 2012, do Conselho Nacional da Saúde definiu regras de responsabilidade civil, em especial às do pesquisador, ao prever a assistência integral e indenização aos participantes em caso de danos, indicando que:

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, online).

Seguindo a mesma linha, a Resolução nº 510, de 2016, previu que:

Art. 19.

[...]

§ 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2016, *online*).

Apesar de a Constituição Federal dispor que é de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios legislar sobre os cuidados da saúde e da assistência pública (art. 23, inciso II), o tema referente à responsabilidade civil do

pesquisador, patrocinador e instituições envolvidas é matéria de competência legislativa privativa da União (art. 22, inciso I), à medida que se insere no ramo do Direito Civil.

Muito embora o Conselho Nacional de Saúde seja um órgão do Governo Federal, não possui iniciativa legislativa para lei em sentido estrito, nos moldes do art. 61 do texto magno, daí porque, nesse ponto, referidas resoluções incorreram no vício de inconstitucionalidade formal.

Além da matéria não poder ser regulamentada mediante resolução, o Conselho Nacional de Saúde também não possui competência legislativa para editar norma que dispõe sobre Direito Civil (responsabilidade civil), a qual deve ser elaborada pela União, seguindo o processo legislativo ordinário.

Tabela 1 – Dispositivos inconstitucionais das Resoluções n.º 466/2012 e n.º 510/2016 do CNS por violação ao princípio da reserva legal e da competência legislativa.

Item	Texto
V.6	O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.
V.7	Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.
XI.1	A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 19, § 2º	O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização
---------------	---

*Fonte:* Paro, M. L.; Carvalho, R. R. de; Rocha Silva, M. A. da; Caçado, A. C. Comitê de ética em pesquisa e a responsabilidade civil do pesquisador: uma análise sobre a constitucionalidade das resoluções n.º 466/2012 e n.º 510/2016 do CNS, 2020.

Por mais que ainda haja a necessidade de aperfeiçoamentos pontuais nas Resoluções nº 466, de 2012, e nº 510, de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, excluindo-se a regulamentação referente à responsabilidade civil, trata-se de atos normativos originários compatíveis com o texto constitucional, uma vez que preservam, dentro dos limites naturais, tanto o núcleo essencial da autonomia didático-científica das universidades, quanto o respeito à dignidade da pessoa humana, nos projetos em que haja pesquisa com seres humanos.

## 7 CONCLUSÃO

Alçada ao status de garantia constitucional, a autonomia didático-científica das universidades traduz-se também em uma garantia social, a qual, além de propiciar às instituições as condições de se desenvolverem, também serve de garantia ao desenvolvimento da sociedade ao qual está inserida.

Por esse motivo, mediante uma via de mão dupla, tanto a sociedade legitima a autonomia universitária, quanto a universidade retribui com elementos científicos que beneficiam o crescimento social.

Diante desses paradigmas, as atividades científicas desenvolvidas pelas universidades devem observar não apenas os aspectos constitucionais e legais que abrangem as pesquisas, mas também as normas éticas que envolvem as relações humanas.

Tratando-se de pesquisas com seres humanos, diante das implicações físicas e psicológicas, o Conselho Nacional de Saúde passou a regulamentar as diretrizes que devem ser observadas, como forma de prevenir qualquer ato lesivo aos participantes. Contudo, prevalecem os procedimentos metodológicos e de avaliação ética inerentes à área da saúde, independentemente da diversidade científica submetida à apreciação pelo CEP/CONEP, gerando legítima crítica pelos cientistas e pesquisadores das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, não havendo implementação eficaz de procedimentos avaliativos dos projetos de pesquisas sensíveis às peculiaridades epistemológicas e metodológicas de cada segmento científico.

Até que sobrevenham mudanças nesse sentido, os membros do CEP/CONEP devem interpretar as resoluções do Conselho Nacional de Saúde que disciplinam as pesquisas que envolvam seres humanos, de modo a atender às particularidades dos demais campos científicos, sob pena de inviabilizar o desenvolvimento das atividades de pesquisa acadêmica.

Assim, as Resoluções nº 466, de 2012, e nº 510, de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, apesar de trazerem enormes benefícios para a proteção da garantia fundamental da dignidade da pessoa humana, não podem significar entrave ao desenvolvimento de pesquisas que envolvam seres humanos nos demais segmentos científicos.

Já em uma análise técnico-formal, valendo-se de um juízo de ponderação de valores, proporcionalidade e razoabilidade, restou evidenciado que as diretrizes indicadas nestas resoluções respeitam a dignidade da pessoa humana e a autonomia didático-científica das universidades, tratando-se de normas constitucionais.

Entretanto, levando em consideração os dispositivos normativos que disciplinam a responsabilidade civil do pesquisador, há patente inconstitucionalidade formal, primeiro por não ter o Conselho Nacional de Saúde iniciativa legislativa; segundo, por ter disposto por resolução matéria reservada à lei em sentido estrito.

Nesse sentido, excetuada à regulamentação da responsabilidade civil dos pesquisadores, as Resoluções nº 466, de 2012, e nº 510, de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, são normas constitucionais que preservam, dentro dos limites naturais, tanto o núcleo essencial da autonomia didático-científica das universidades, quanto o respeito à dignidade da pessoa humana, nos projetos em que haja pesquisa com seres humanos.

## REFERÊNCIAS

ALVES, Daniela Alves de; TEIXEIRA, Wanessa Milagres. Ética em pesquisa em ciências sociais: regulamentação, prática científica e controvérsias. **Educação e Pesquisa**, v. 46, 2020.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **A autonomia universitária no Estado Contemporâneo e o Direito Positivo Brasileiro**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2001.

ARAÚJO, Nelma Camelo; FRANCISCO, Deise Juliana. Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da plataforma brasil. **Revista Informação e Informação da Universidade Estadual de Londrina**. Londrina, v. 21, n. 3, pp. 361 – 375, set./dez., 2016.

BARBOSA, Adriana Silva; FERRARI, Márcia Roger; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira. Importância Atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). **Revista de Bioética y Derecho**. núm. 26, pp. 31-43, set. 2012.

BATISTA, Kátia Torres; BEZERRA, Nilzete Laurentino; ANDRADE, Rildo Rinaldo. **O papel dos comitês de ética em pesquisa**. Rev Bras Cir Plást, Brasília, pp. 150-155, 2012.

BRASIL. **CONSTITUIÇÃO FEDERAL DO BRASIL**. 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: jan. 2020.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 3. ed. Coimbra: Almedina, 1999.

CASTILHO, Euclides Ayres; KALIL, Jorge. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**. São Paulo, pp. 344-347, jul./ago. 2005.

CHALMERS, Alan F. **A fabricação da ciência**. Tradução de Beatriz Sidou. São Paulo: UNESP, 1994, 188p. (Coleção biblioteca Básica)

CLOTET, Joaquim. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade. **Revista Bioética**. Brasília. Conselho Federal de Medicina. v. 3, n. 1, pp. 51-59, 1995.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 1996. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>>. Acesso em: jan. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)>. Acesso em: jan. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. 2016.

Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>.  
Acesso em: jan. 2020.

DINIZ, Débora. Ética na pesquisa em ciências humanas - novos desafios. **Ciência e Saúde Coletiva**, Brasília, pp. 417-426, nov. 2007.

DINIZ, Débora; GUILHÉM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo (org). **Ética e pesquisa**: experiência de treinamentos em países sul-africanos. Brasília: Letras livres, 2005.

DURHAM, Eunice Ribeiro. **A autonomia universitária**. O princípio constitucional e suas implicações. São Paulo: NUPES-USP, 1989.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Os Comitês de Ética em Pesquisa: evolução e regulamentação. **Bioética**, Brasília, DF, v. 6, n. 2, 1998.

GUIMARÃES, Izolda Nunes; MOREIRA, Lilia Maria de Azevedo; COSTA, Mariana de Oliveira Cerqueira; RAMOS, Pablo Ivan Pereira. **Comitês de ética em pesquisa no Brasil**. Repositório interno Universidade Federal da Bahia. Salvador, v.8, n.2, pp. 182-188, maio/ago. 2009.

LIMONGI, Dante Braz. Atualidade da autonomia universitária (CF. Art. 207). **Direito, Estado e Sociedade**. n. 17, ago./dez, 2000. Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica – Departamento de Direito, 2000.

MANCEBO, Deise. Autonomia universitária: reformas propostas e resistência cultural. **Universidade e Sociedade**. Ano VIII, nº 15, fev./98, pp. 51-59.

MARTINS FILHO, José. **Em defesa das universidades**. Brasília: CRUB, 1997.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 12. ed. rev. e tual. São Paulo: Saraiva, 2017.

SANTOS, Boaventura de Souza. **Introdução a uma ciência pós-moderna**. 4. ed. Rio de Janeiro: Graal, 2003, 178p.

SANTOS, Luiz Antônio de Castro. Crítica aos atuais comitês de ética na pesquisa no Brasil. **História, ciência e saúde**. Rio de janeiro, pp. 364-366, out. 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; e MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 7. ed. São Paulo : Saraiva Educação, 2018.

TAVARES, André Ramos. Desdobramentos da norma constitucional da autonomia universitária. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**. n. 32, ano 8, jul./set., 2000. São Paulo: RT, 2000, pp. 193-198.

TEIXEIRA, W. M. **As controvérsias da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil**. 2017. 124 f. Dissertação (Mestrado em Educação) – Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2017.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO. **Autonomia didático-científica e suas conseqüências no sistema de ensino superior na ótica da nova lei de diretrizes e bases da educação brasileira**. Recife: PROACAD-UFPE, 1998.

Recebido em: 13/12/2021

Aprovado em: 27/01/2022