

MAIS VOZ
MAIS ÉTICAS: POSSIBILIDADE
DE AMPLIAÇÃO DO SISTEMA
CEP/CONEP NA PERSPECTIVA
DA PARTICIPAÇÃO
NÃO ESPECIALISTA

**MAIS VOZES,
MAIS ÉTICAS: POSSIBILIDADES
DE AMPLIAÇÃO DO SISTEMA
CEP/CONEP NA PERSPECTIVA
DA PARTICIPAÇÃO DE
NÃO ESPECIALISTAS**

PAULO ALTEMAR MELO DO NASCIMENTO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ

FABRICIO MORAES PEREIRA

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ

MAIS VOZES, MAIS ÉTICAS: POSSIBILIDADES DE AMPLIAÇÃO DO SISTEMA CEP/CONEP NA PERSPECTIVA DA PARTICIPAÇÃO DE NÃO ESPECIALISTAS

Resumo

O artigo discute a ampliação da participação de não-especialistas como possibilidade de mais vozes no Sistema CEP/CONEP, no processo de revisão ética das pesquisas em saúde e no âmbito das ciências humanas e sociais. A partir da análise de experiências de modelos ampliados de comitês de ética em pesquisa, tais como o europeu, propõe-se uma perspectiva de inclusão de leigos nos comitês, considerando a pluralidade de saberes e de valores no campo da ética como construção coletiva. Foi realizada revisão teórica sobre o tema, abordando inicialmente o contexto histórico do surgimento da bioética; em seguida, foram comparados os modelos americano, europeu e brasileiro. Finalizando, propõe-se a possibilidade de ampliação dos comitês como forma de construção coletiva do processo de revisão ética.

Palavras-Chave: Ética, Bioética, saúde coletiva, sistema CEP/CONEP, Brasil.

MORE VOICES, MORE ETHICAL: POSSIBILITIES FOR EXPANSION OF THE CEP/CONEP SYSTEM IN A PERSPECTIVE OF PARTICIPATION OF NON-SPECIALISTS

Abstract

The article discusses the expansion of non-specialist participation as a possibility of expansion of the CEP/CONEP System, in the process of ethical review of health research and in the scope of human and social sciences. From the analysis of experiences of expanded models of research ethics committees, such as the European, it is proposed a perspective of inclusion of lay people in the committees, considering the plurality of knowledge and values in the field of ethics as a collective construction. A theoretical review was carried out on the subject, initially addressing the historical context of the emergence of bioethics; then the American, European and Brazilian model were compared. Finally, it is proposed the possibility of expanding the committees as a way of collectively building the ethical review process.

Keywords: Ethics, Bioethics, collective health, CEP/CONEP system, Brazil.

MAS VOCES, MÁS ÉTICAS: POSIBILIDADES DE AMPLIACIÓN DEL SISTEMA CEP/CONEP EN LA PERSPECTIVA DE LA PARTICIPACIÓN DE LOS NO ESPECIALISTAS

Resumen

El artículo discute la ampliación de la participación de no especialistas en el Sistema CEP/CONEP, como posibilidad de más voces en el proceso de revisión ética de las investigaciones en salud y en el ámbito de las ciencias humanas y sociales. A partir del análisis de experiencias de modelos ampliados de comités de ética en investigación, tales como el europeo, se propone una perspectiva de inclusión de no especialistas en los comités, considerando la pluralidad de saberes y valores en el campo de la ética como construcción colectiva. Se realizó una revisión teórica sobre el tema, abordando inicialmente el contexto histórico del surgimiento de la bioética; y luego se compararon el modelo americano con el europeo y el brasileño. Para finalizar, se propone la posibilidad de ampliación de los comités como forma de construcción colectiva del proceso de revisión ética.

Palabras clave: Ética, Bioética, salud colectiva, sistema CEP/CONEP, Brasil.

Paulo Altemar Melo do Nascimento
paulomel2007@gmail.com

Fabricio Moraes Pereira
fabriciompbio@yahoo.com.br

INTRODUÇÃO

A preocupação com a ética em pesquisa tem se ampliado nos últimos anos para maior participação do controle social, pois devido à hegemonia do caráter biomédico das pesquisas científicas durante os séculos passados, em que, muitas vezes decisões que afetam toda a sociedade ficavam restritas a um pequeno grupo de especialistas. Isto se torna um equívoco, uma vez que a responsabilidade deve ser da sociedade como um todo. Daí a importância da atuação dos comitês de ética para além de uma instância meramente burocrática, ampliando as vozes e participação de mais atores sociais.

No caso brasileiro os comitês de ética surgiram relacionados às pesquisas biomédicas, mas a preocupação com a ética em pesquisa também se ampliou para outros campos do conhecimento, tais como as ciências humanas e sociais. Embora tenha sofrido influências do modelo americano é importante compreender que o processo de revisão ética não deve ser restrito a especialistas, redundando em um fazer tecnicista e no cumprimento de apresentação de documentos (Costa & Maluf 2014).

Discute-se, neste artigo, a comparação desse modelo tecnicista e positivista com outros modelos mais participativos, como é o caso da experiência europeia. Propõe-se também a ampliação do sistema CEP/CONEP, na perspectiva de maior participação de não especialistas no processo de revisão ética, compreendendo que novos saberes são importantes para a construção coletiva. É fato que atualmente os CEP

precisam ter ao menos um representante do segmento de participantes das pesquisas, mas não há paridade com os pesquisadores.

METODOLOGIA

A partir de pesquisa bibliográfica de artigos em bancos de dados e sítios na internet, documentos oficiais e livros, propôs-se realizar a discussão acerca da temática que diz respeito à participação de não especialistas e suas implicações e perspectivas nos Comitês de Ética em Pesquisa.

Posteriormente, será situado o contexto histórico do surgimento da bioética a nível mundial e no Brasil. Em seguida, serão comparados o modelo americano, o modelo europeu e o modelo brasileiro. Finalizando, propõe-se a possibilidade de ampliação dos comitês como forma de construção coletiva do processo de revisão ética.

CONTEXTO HISTÓRICO DA BIOÉTICA

As primeiras normas regulamentadoras sobre pesquisas em seres humanos foram estabelecidas na Prússia e depois na Alemanha unificada, mas somente em 1947, através do Código de Nuremberg, no contexto do julgamento de crimes de guerra praticados pelo nazismo, houve uma normalização com pretensão de validade universal. O Código estabeleceu normas básicas de pesquisas em seres humanos, tais como: consentimento voluntário, estudos prévios em laboratórios e animais, análise de riscos e benefícios da inves-

tigação, liberdade do sujeito da pesquisa em se retirar do projeto e adequada qualificação do pesquisador (Lopes 2014).

Até então, as decisões tomadas no âmbito das ações em saúde foram elencadas por um corpo técnico médico, que reforçava valores médicos inerentes às situações vivenciadas, delegando a leigos em medicina os critérios para acesso a um determinado serviço de saúde (um recém estruturado programa de hemodiálise para pacientes renais crônicos) selecionando quem viveria e quem morreria, como assinalou Shana Alexander em matéria na revista *Life*, de 1962 (Diniz & Guilhem, 2012). Nesta perspectiva, a tomada de decisão por este grupo de pessoas referente ao aspecto supracitado, designado Comitê de Seattle, iniciou a distinção entre a ética médica da bioética, enquanto conceitos, aplicações e ideais distintos. Isto ajudou a consolidar uma desvinculação das escolhas bioéticas unicamente pela classe médica (Muñoz & Muñoz 2003; Diniz et al. 2008; Lopes 2014).

Ressalta-se que o Comitê de Deus, como foi chamado pela revista *Life*, teve a participação de médicos, além de juristas, religiosos e representantes de usuários. Sua composição nunca foi nominada, para proteger os que tomaram decisões tão difíceis. Mori (2016) esclarece que existem diferentes concepções de bioética, por vezes incompatíveis, mas todas concebem a ética como um conjunto de princípios que permite estabelecer o que se deve fazer ou o que é justo fazer nas situações específicas. Segundo esse autor, “a bioética como a conhecemos hoje nasceu

nos Estados Unidos entre o final dos anos 1960 e o começo dos anos 1970, quando uma série de fatores histórico-culturais chamaram a atenção para a ética aplicada” (Mori 2016:1).

Mesmo com a afirmação do princípio da autonomia nos Tratados, alguns anos depois os abusos continuaram a ocorrer até a década de 60, quando houve o estabelecimento de normas mais rígidas publicadas por organismos internacionais. Em 1964, a Associação Médica Mundial aprovou a Declaração de Helsinque, introduzindo a necessidade de revisão dos protocolos por comitê independente (Freitas & Hossne 1998). Para Diniz et al. (2008:10): “nenhum instrumento de regulação ética foi objeto de tantas discussões e publicações quanto a Declaração de Helsinque”, devido sua grande influência na elaboração de normas éticas.

Nos Estados Unidos, devido aos escândalos envolvendo pesquisas biomédicas, uma comissão criada pelo Congresso Americano com o propósito de estabelecer que princípios deveriam ser observados nas pesquisas com seres humanos, elaborou o Relatório Belmont, definindo princípios éticos norteadores para as pesquisas, baseados na articulação de três princípios supostamente universais: o respeito pelas pessoas, a beneficência e a justiça (Diniz 2007).

Quanto ao nascimento da bioética, ele se deu na década de 1970, com o oncologista americano Van Renssler Potter, que publicou o livro “Bioética, uma Ponte para o Futuro”, o qual se tornou referência fundamental para a

história da disciplina. Potter, em busca de definições e princípios, assinala que os valores éticos não podem estar separados de fatos biológicos e a bioética deveria ser uma disciplina capaz de acompanhar o desenvolvimento científico, com uma vigilância que ele supunha estar isenta de interesses morais (Lopes 2014; Mori 2016).

Outras revisões sobre a bioética foram realizadas nas décadas de 70 e 80, com novas publicações de documentos internacionais sobre as preocupações éticas em pesquisas. Na década de 90, o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) lançou o primeiro documento específico sobre pesquisa em estudos de coletividade ou epidemiológicos (Costa 2008).

No Brasil, a Resolução nº 1/88 foi o primeiro documento oficial que regulamentou as normas de pesquisa em saúde. Os documentos até essa época levavam em conta os referenciais da bioética, quais sejam: não maleficência, a justiça, a beneficência, a autonomia, do respeito ao sigilo, a privacidade e a autoestima (Brasil 1988).

Em 1995 foi iniciada a revisão da Resolução nº 1/88, sendo concluída em 1996, quando o Conselho Nacional de Saúde (CNS) elaborou a Resolução nº 196/96, que, durante a sua vigência, estabeleceu as normas de pesquisa envolvendo seres humanos, significando um grande avanço em seus dispositivos, tais como: consentimento livre e esclarecido, riscos e benefícios, protocolos de pesquisa e o Sistema CEP/CONEP (Brasil 1996).

Um fato de grande relevância foi a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e suas responsabilidades, sendo marco importante com a publicação da Resolução 196/96, bem como, o papel relevante atribuído aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, além da adequação e atualização das normas atinentes. O papel dos CEP se concretiza na revisão ética das pesquisas, tendo por princípio que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve se submeter a uma reflexão ética para assegurar o respeito à identidade, à integridade, à dignidade da pessoa humana, à prática da solidariedade e à justiça social. Posteriormente, a resolução 196/1996 foi revogada e substituída pela resolução 466/2012, após amplo processo de discussão para o aperfeiçoamento da legislação sobre revisão ética no contexto das pesquisas em saúde (Guerriero & Bosi 2015).

Guerriero & Bosi (2015:2621) identificam um retrocesso da Resolução 466/2012 em relação à Resolução 196/1996, no que diz respeito à composição da CONEP que previa contar com consultores e membros *ad hoc*, assegurando a representação dos usuários, enquanto que, a nova redação legal fortalece a concepção positivista da ciência ao estabelecer que “os CEP e a CONEP poderão contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos”.

COMPARANDO MODELOS DE REVISÃO ÉTICA

Segundo Fonseca (2015), o surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) situou-se nos Estados Unidos dos anos 1950 e 1960. O Centro Clínico do *National Institutes of Health* (NIH) na cidade de Bethesda, Maryland, foi pioneiro na instituição de regras sobre pesquisas biomédicas. O Centro Clínico foi criado devido as revelações sobre experimentos médicos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial, quando um conselho médico ficou encarregado de revisar os protocolos de pesquisa para garantir que os participantes não fossem prejudicados. Na década de 1960, as instituições ligadas ao NIH foram obrigadas a declarar os princípios éticos que orientaram suas pesquisas envolvendo seres humanos. O primeiro comitê de ética foi constituído por um grupo deliberativo de membros da instituição que teriam que dar aval antes do início de qualquer atividade experimental com os pacientes. Esse modelo de CEP foi baseado na deliberação grupal, quando especialistas de diferentes áreas podiam chegar a um acordo sobre cada projeto.

Porém, existiram discussões sobre o fato de que leigos deviam fazer parte ao lado de especialistas nos debates sobre pesquisas científicas. Desse modo, o modelo europeu seguiu uma tradição menos legalista que a dos Estados Unidos, com atenção voltada mais para as implicações sociais e coletivas da pesquisa, a exemplo da Comissão Warnock e do modelo dinamarquês de conferências de consenso. A Comissão Warnock era composta por sete

médicos e cientistas de orientações religiosas e oito leigos, foi inaugurada em 1982, na Inglaterra e investia contra regras fixas de ética, defendendo que “mesmo que as decisões fossem estabelecidas por biomédicos, filósofos ou especialistas de outro ramo, ainda representariam um processo paternalista pouco adequado às inevitáveis divergências morais de uma sociedade pluralista” (Fonseca 2015:345). O chamado modelo dinamarquês ou “conferências de consenso” consistia em que:

“um pequeno número de pessoas considerado representativo da população como um todo se reúne durante alguns fins de semana para discutir com especialistas um tema controverso em torno do desenvolvimento ou aplicação de inovações científicas, emitindo no fim dos encontros uma decisão coletiva sobre os aspectos éticos do tema” (Fonseca 2015:346).

Outro exemplo é o Conselho Nuffield de Bioética, é o órgão privado consultivo sobre bioética na Inglaterra criado em 1990, no qual a maioria dos membros deveria ser de leigos, justificando-se que os cidadãos comuns poderiam levar em consideração a insegurança e vulnerabilidades que os especialistas por vezes não sentem (Fonseca 2015). Isto se assemelha ao Brasil onde também se esboça a inclusão de não especialistas nos Comitês de Ética, embora com número de membros bastante reduzido. Com ideais de promoção pública de entendimento e discussão, este órgão é mais flexível no que consiste à transparência constitucional categórica, podendo levar a debates mais incisivos acerca dos aspectos éticos e

bioéticos de pesquisa (Montgomery 2014 2017).

Conforme Fonseca (2015:346):

Na União Europeia, a aspiração de ampliar o envolvimento do público geral nas decisões éticas que dizem respeito à ciência se manifestou particularmente em debates sobre pesquisas genéticas com embriões, células-tronco e alimentos geneticamente modificados.

Tal envolvimento se traduz num espaço de mediação, sendo possível ponderar a opinião tanto dos pesquisadores quanto dos cidadãos-consumidores das pesquisas médicas e científicas (Fonseca 2015).

Quanto ao modelo de revisão ética brasileiro, Schuch e VÍctora (2015) apresentam uma breve contextualização sobre a bioética contemporânea e como seus códigos e princípios estabelecidos no Código de Nuremberg, na Declaração dos Direitos do Homem, na Declaração de Helsinque, no Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos e nas Diretrizes do CIOMS influenciaram o modelo do sistema CEP/CONEP. O sistema brasileiro foi criado no contexto da redemocratização do país com aumento do debate sobre direitos individuais e sociais, tendo como marco as normativas sobre regulação da ética em pesquisa. Conforme Diniz et al. (2008: 2) “o Brasil conta com um dos sistemas de revisão ética da pesquisa científica mais sofisticados do mundo, conhecido como Sistema CEP/Conep. Um dos maiores desafios desse importante sistema é o de capacitação permanente de seus membros.”

Como anteposto, a Resolução nº 196/96 foi o marco legal que definiu a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP's), o consentimento livre e esclarecido e a CONEP, ligada ao Conselho Nacional de Saúde. A resolução se tornou mais abrangente ao considerar todas as pesquisas envolvendo seres humanos e não somente as pesquisas em saúde. Tal resolução foi substituída pela 466/2012, que passou a vigorar a partir do mês de julho de 2013. Mais recentemente, a Resolução nº 510/2016 veio por contemplar visões mais amplas da ética em pesquisa, considerando aspectos voltados às ciências humanas e sociais (Brasil 2012, 2016).

É importante compreender que o sistema CEP/CONEP foi construído sob o olhar externo, sofrendo influência da experiência norte-americana, que encara a ética como técnica, ficando de fora do debate a importância de repolitização da ética, com mais participação da comunidade. Embora seja prevista a participação de pelo menos um representante dos usuários nos CEP's, ainda se percebe a hegemonia do caráter biomédico no processo de revisão ética. Guerriero & Bozi (2015) enxergam uma contradição quando a Resolução 466/2012 exclui a visão do participante da pesquisa, opondo-se ao senso comum, pois uma norma que visa a proteção do participante da pesquisa também desqualifica seu saber.

Fonseca (2015:360) apresenta a crítica de que os comitês de ética, no modelo estabelecido no Brasil, têm a finalidade de proteger mais os pesquisadores do que os participantes da pesquisa, na medida em que “não é nada evidente

que o modelo CEP seja o melhor espaço para garantir os interesses dos participantes de pesquisa.” Diferentemente, o caso da experiência europeia, das Conferências de Cidadãos, que possibilitou compreender a ética para além de um processo burocrático, envolvendo pessoas “leigas” nos conselhos de regulação e controle social das pesquisas científicas. Esta parece ser uma perspectiva interessante e um caminho que garante a democratização de um espaço ainda dominado pelo meio acadêmico (cientistas), mas que no Brasil merece mais reflexão e propostas para que se adeque a esse modelo mais participativo. Nas palavras da autora: “acrescentar o político ao ‘ético e científico’ é conferir nova legitimidade à negociação em torno da ética em pesquisa, abrindo caminho para uma pluralidade de procedimentos cada vez mais eficazes na garantia do respeito e proteção aos sujeitos humanos de pesquisa” (Fonseca 2015:362).

Atualmente, Schmidt e Shwartz (2016) ressaltam o papel das comissões éticas nacionais dos mais diversos países, a fim de enfatizar visões mais pluralistas, considerando as democracias contemporâneas, e assumir seus pontos estruturais positivos e negativos, nas diferentes abordagens propostas entre teoria e prática de pesquisas em âmbito nacional e internacional.

No Brasil, essa pluralidade remete à maior representatividade política nas tomadas de decisão e na compreensão e adequação das ações de saúde, frente às realidades distintas do campo da saúde do país (Batagello et al. 2011).

MAIS VOZES, MAIS ÉTICAS

Guerriero e Bosi (2015) observam que a Resolução 466/2012 exclui a visão do participante da pesquisa, pois vai além de uma concepção positivista que se opõe ao senso comum, se tornando contraditória, na medida em que visa proteger o participante, mas ao mesmo tempo desqualifica seu saber. Neste sentido, o debate no campo antropológico possibilitou um olhar mais ampliado sobre a participação de mais atores no processo de revisão ética, levando em consideração os diferentes saberes.

O método etnográfico resgata conceitos importantes para a pesquisa em saúde coletiva tais como: etnocentrismo, como visão de mundo em que um grupo é tido como centro das coisas e analisado a partir de suas próprias perspectivas e percepções (Rocha 1996); cultura, como complexidade de crenças, costumes, conhecimentos e capacidades adquiridas pelo homem enquanto membro de uma sociedade (Tylor 2014); alteridade, como relação intercomunicativa entre sujeitos (Vicente & Ferreira 2016). Estes são princípios importantes em pesquisas qualitativas com seres humanos, que, muitas vezes, não são levados em consideração pelo próprio Sistema CEP/CONEP, subjugando outras formas de pensar a ciência e a própria capacidade de entrelaçar conhecimentos diversos (Diniz 2007, Shuch & Vïctora 2015, Silva & Pereira 2016). Assim, emerge a proposta de uma antropologia simétrica que considera os saberes diversos populares e comuns em condição de paridade com os saberes científicos.

Para o antropólogo francês Fassin (2008), o fundamento está na compreensão de que as moralidades se apresentam nos diferentes contextos socio-históricos, sendo importante olhar para cada contexto social e, certamente, ocorrem ambiguidades do antropólogo no movimento de compreensão das moralidades.

Fonseca (2010) traz a definição de ética ampliada, a partir da qual se possibilita a participação de pessoas leigas nos processos dos comitês de ética em pesquisa. Isto significa extrapolar os muros acadêmicos com a participação de não especialistas. Corroborando, portanto, o pensamento de Jasanoff (2005), que sugere uma maneira de pensar a ética enquanto fórum de comunicação, de deliberação democrática, aberto a leigos para discutir prioridades no ramo da ciência e tecnologia.

Assim, a ética deve ser entendida como um processo de construção histórico e social, não podendo ser resumida a reuniões mensais delegadas a um comitê acadêmico. Esta é a proposta defendida nesta discussão que precisa ser aprofundada nas pesquisas em saúde coletiva quanto à ampliação dos aspectos éticos, cumprindo o que estabelece a Lei 8.142/1990, que versa sobre o controle social e a participação da comunidade nos processos decisórios do sistema de saúde. Aqui se trata de ampliar a participação do controle social, num espaço que envolve decisões sobre pesquisas envolvendo seres humanos, porém com pouca representação dos representantes da comunidade. Sobre isto, Fleury (2011) destaca a importância da participação dos movimentos

sociais na consolidação da Reforma Sanitária e do sistema de saúde brasileiro, reafirmando que quanto maior a amplitude dos fóruns de discussão da saúde, mais éticas serão possíveis, no sentido prático do fazer.

Um ponto importante nesse modelo de revisão ética é a possibilidade de dividir as responsabilidades da pesquisa, uma vez que as responsabilidades do pesquisador podem ser socializadas. Isto significa também a necessidade de socializar a responsabilidade das consequências da ciência e a inclusão de mais participantes no debate ético. Para tanto, é de importância fundamental a participação dos não especialistas no proceder da ciência, pois cada vez mais é evidente o reconhecimento de que a abrangência das implicações éticas das pesquisas leva ao fato de que os “leigos” têm direito e competência para participar em decisões éticas (Rothman 2003, Lopes 2014).

Como visto, para além da garantia da participação de pelo menos um membro da comunidade no CEP e da obrigatoriedade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), um dos grandes desafios para o aprimoramento do Sistema CEP/CONEP é a capacitação dos não especialistas, num processo de educação permanente voltado para o controle social.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesta discussão levantou-se como questão importante a repolitização da ética com mais participação da comunidade, a partir do conceito de ética

ampliada, que possibilita a participação de não especialistas ou de pessoas “leigas” nos processos de revisão ética dos comitês de pesquisas. Isto significa extrapolar os muros acadêmicos alcançando outros saberes e socializando as responsabilidades das pesquisas.

É preciso compreender que a ética é política e vai além de documentação burocrática, corroborando a consideração de Fonseca (2015) de que quanto mais discussão sobre a ética em pesquisa, melhor.

Nesta perspectiva é possível aprimorar o Sistema CEP/CONEP, com a ampliação da participação, efetivação e fortalecimento de não especialistas no processo de revisão ética, pois, como se evidenciou, existem modelos participativos que possibilitam mais vozes, diferentes saberes e a democratização dos espaços de decisão das pesquisas científicas.

REFERÊNCIAS

- Batagello, R., L. Benevides, J.A.C. Portillo. 2011. Conselhos de saúde: controle social e moralidade. *Saúde e Sociedade* 20(3):625-634.
- Brasil. 1988. Resolução nº 1, de 13 de junho de 1988, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União.
- Brasil. 1996. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União.
- Brasil. 2012. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União.
- Brasil. 2016. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União.
- Costa, S. 2008. O desafio da ética em pesquisa e da bioética, in *Ética em pesquisa: temas globais*. Organizado por D. Diniz, A. Sugai, D. Guilhem, F. Squinca. Brasília: LetrasLivres; Editora UnB.
- Costa, R.C., Maluf, F. 2014. Estudo analítico da interdisciplinaridade na composição dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. *Revista Bioethikos* 8(1):53-60.
- Diniz, D. 2007. Ética e pesquisa social em saúde, in *Pelas lentes do cinema: bioética e ética em pesquisa*. Editado por D. Guilhem, D. Diniz, F. Zicker. Brasília: LetrasLivres; Editora UnB.
- Diniz, D. et al. (orgs.). 2008. *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: LetrasLivres; Editora UnB.
- Diniz, D., Guilhem, D. 2012. *O que é bioética*. São Paulo: Editora Brasiliense.
- Fassin, D. 2008. Beyond good and evil? Questioning the anthropological discomfort with morals. *Anthropological Theory* 8(4):333-344.
- Fleury, S. 2011. Brazil's health-care reform: social movements and civil society. *The Lancet* 377(9779):1724-1725.
- Fonseca, C. 2010. Que ética? Que ciência? Que sociedade?, in *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica*. Organizado por S. Fleischer, P. Schuch. Brasília: LetrasLivres; Editora UnB.
- Fonseca, C. 2015. Situando os comitês de ética em pesquisa: O sistema CEP (Brasil) em perspectiva. *Horizontes Antropológicos* 21(44):333-369.
- Freitas, C.B.D., W.S. Hossne. 1998. Pesquisa com seres humanos, in *Iniciação à bioética*.

- Coordenado por S.I.F. Costa, G. Oselka, V. Garrafa. Brasília: Conselho Federal de Medicina.
- Guerriero, I.C.Z., M.L.M. Bosi. 2015. Ética em pesquisa na dinâmica do campo científico: desafios na construção de diretrizes para ciências humanas e sociais. *Ciência & Saúde Coletiva* 20(9):2615-2624.
- Jasanoff, S. 2005. *Designs on nature: science and democracy in Europe and the United States*. Princeton: Princeton University Press.
- Lopes, J.A. 2014. Bioética – uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979). *Revista Médica de Minas Gerais* 24(2):262-273.
- Montgomery, J.R. 2014. The British Nuffield Council on Bioethics, in *Role and Functions of Bioethics Committees*. Editado por L. Palazzani, pp. 49-64. Rome: Presidenza del Consiglio dei ministri, Comitato Nazionale per la Bioetica.
- Montgomery, J.R. 2017. The virtues of national ethics committees, goals and practices of public bioethics: reflections on national bioethics commissions. *Hastings Center Report* 47(3):S24-S27.
- Mori, M. 2016. A Bioética: sua natureza e história. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/267955866_A_BIOETICA-SUA_NATUREZA_E_HISTORIA>. Acesso em 25 de setembro de 2018.
- Muñoz, D.R., D. Muñoz. 2003. Bioética: o novo caminho da ética em saúde. *Saúde, Ética & Justiça* 8(1):1-6.
- Rocha, E.P.G. 1996. *O que é etnocentrismo?* São Paulo: Editora Brasiliense.
- Rothman, D.J. 2003. *Strangers at the bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision-making*. New York: Aldine de Gruyter.
- Schmidt, H., J.L. Schwartz. 2016. The missions of National Commissions: mapping the forms and functions of bioethics advisory bodies. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 26(4):431-456.
- Schuch, P., C. VICTORA. 2015. Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da Antropologia Social. *Physis: Revista de Saúde Coletiva* 25(3):779-796.
- Silva, E.Q., E.L. Pereira. 2016. Ética em pesquisa: os desafios das pesquisas em ciências humanas e sociais para o atual sistema de revisão ética. *Revista ANTHROPO-LÓGICAS* 27(2):120-147.
- Taylor, E.B. 2014. *A ciência da cultura*. Rio de Janeiro: Zahar Editora.
- Vicente, M.M., M.F. Ferreira. 2016. Eu e os outros em diálogo: revisitando conceitos sobre comunicação e alteridade. *Revista de Estudos da Comunicação* 17(43):120-135.