

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE**

LUCIMARA DA SILVA DA CRUZ

**DESCRIÇÃO DO PERFIL E ANÁLISE DE PERCEPÇÃO DE  
REPRESENTANTES DE USUÁRIOS DO SISTEMA CEP/CONEP SOBRE  
SEU PAPEL**

Rio de Janeiro

2012



LUCIMARA DA SILVA DA CRUZ

**DESCRIÇÃO DO PERFIL E ANÁLISE DE PERCEPÇÃO DE  
REPRESENTANTES DE USUÁRIOS DO SISTEMA CEP/CONEP SOBRE  
SEU PAPEL.**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, de instituições de ensino superior associadas, como requisito final à obtenção do Título de Mestre em Bioética orientada pela Professora Doutora Marisa Palacios.

Rio de Janeiro

2012

C957

Cruz, Lucimara da Silva da.

Descrição do Perfil e Análise de Percepção de Representantes de Usuários do Sistema CEP/CONEP sobre seu Papel / Lucimara da Silva da Cruz. – Rio de Janeiro: UFRJ/UFF/ UERJ/ FIOCRUZ , 2012.

127 f.; 30cm.

Orientador: Marisa Palácios da Cunha e Melo de Almeida Rego.

Dissertação (Mestrado) - UFRJ/ UFF/UERJ/FIOCRUZ. Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, 2012.

Referências: f. 111-114.

1. Comitês de ética em pesquisa. 2. Ética em pesquisa. 3. Consentimento livre e esclarecido. 4. Defesa do paciente. 5. Bioética. I. Rego, Marisa Palácios da Cunha e Melo de Almeida. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. III. Universidade Federal Fluminense. IV. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. V. Fundação Oswaldo Cruz. VI. Título .

CDD 171.7

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE**

A Dissertação de Mestrado “**Descrição do Perfil e Análise de Percepção de Representantes de Usuários do Sistema CEP/CONEP sobre seu papel.**” orientada pela Professora Doutora Marisa Palacios foi apresentada ao Programa de Pós-graduação de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva da associação de IES, e aprovada como requisito final à obtenção do título de

***Mestre em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva***

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2013.

Banca Examinadora:

---

Presidente da Banca Prof. Dra. Marisa Palácios  
Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva -  
PPGBIOS  
Professora do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva – IESC/UFRJ

---

Veriano de Souza Tertó Junior  
Doutor da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS

---

Professora Maria Clara Dias  
Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva -  
PPGBIOS  
Professora Doutora da Faculdade de Filosofia – IFCS/UFRJ

Aos meus pais Antonio de Jesus da Cruz *in memoriam* e Maria Marina da Silva da Cruz, meus ancestrais mais próximos, pela luta e esforço pela minha educação e ao meu filho, Tadi A Zazi Onawale Munzanzu, por sua compreensão e estímulo.

## **AGRADECIMENTOS**

Minha gratidão a minha orientadora, Dra Marisa Palácios, pela paciência, confiança e generosidade.

Aos professores e funcionários do Programa de Pós graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva pela disposição em partilhar sua experiência e conhecimento.

Aos colegas pelos momentos de aprendizado mútuo. Especialmente a Márcia e Lourdinha que me acolheram com carinho e me adotaram, diminuindo a minha solidão longe de casa e a Antonio pela companhia e incentivo nos estudos.

À Secretária Executiva do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Rozangela Fernandes Camapum e à Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Gyselle Saddi Tannous, por ter permitido o acesso aos arquivos. Aos participantes e funcionários da CONEP por terem me permitido o convívio e compartilhado sua rotina durante a pesquisa de campo. Especialmente a Rosilda Cavalcanti Borba por ter me acolhido em sua casa durante minha estada em Brasília e me auxiliado na compreensão das informações de registro e renovação dos CEP ; a Cristiane Cezário por ter me orientado na busca de dados nos arquivos; a Sara Loreto, Ana Carolina Mata, Eduardo L. da Silva, Rita Costa, Joanna Darc Silva e Glenda Brana por estarem sempre dispostos a esclarecer minhas dúvidas.

E finalmente meus sinceros agradecimentos aos participantes do meu estudo por sua colaboração, confiança e grande generosidade, que tornaram possível este trabalho.

## RESUMO

**CRUZ, Lucimara da Silva da, Descrição do Perfil e Análise de Percepção de Representantes de Usuários do Sistema CEP/CONEP sobre seu papel. Rio de Janeiro, 2012. Dissertação Mestrado - Associação de IES em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva-UFRJ, FIOCRUZ, UERJ e UFF) - Rio de Janeiro, 2012**

Este trabalho consistiu em um estudo exploratório descritivo, composto de pesquisa documental dos registros de CEP nos arquivos da CONEP para construção do perfil do Representante de Usuários do Sistema de Revisão Ética em pesquisa com Humanos e estudo de caso instrumental utilizando a técnica de entrevista semiestruturada para análise das percepções dos membros representantes de usuários da Comissão sobre o seu papel. Na análise das entrevistas utilizou-se uma combinação da Análise do discurso, proposta por Bardin e Análise Hermenêutica, segundo Minayo. Os dados da pesquisa documental foram tratados com o programa Einfo versão 3.5.2 e com o auxílio do programa Microsoft Office Excel 2007 foram traçados gráficos. Os resultados foram os seguintes: 1. A maioria dos CEP estudados, 97%, está sediada em Instituições de Ensino Superior (61%) e Hospitais (36%). O maior número dos CEP estudado está localizado na região Sudeste (54%) e o menor na região Norte (6%). O estado de São Paulo é a unidade federativa com maior número de CEP (32,7%). Há uma concentração de 57% dos comitês nas capitais e 43% em outras cidades. Foram estudados 7200 membros de CEP, 57% do sexo feminino, participantes de 70,5% dos CEP registrados no sistema até o dia 10/01/2012. Noventa e um por cento dos CEP tinham entre 7-17 (67%) e 17-27 membros (24%). Os médicos foram responsáveis por 31,2% do total de coordenadores dos CEP. As instituições indicadoras de Representantes de Usuários concentraram-se Controle Social em Saúde (36,5%) organizações de portadores de necessidades especiais e patologias (17,6%) e organizações de apoio a portadores de necessidades especiais e patologias (16,5%). Setenta e seis por cento dos CEP possuíam apenas um RU. Os representantes de usuários totalizaram 568 membros, representando 8% da população de membros dos CEP estudados, sendo 53% de mulheres. Houve falta de informação sobre escolaridade e profissão destes membros. Quarenta e quatro por cento deles tinha ao menos nível superior completo. Houve predominância de profissões de áreas diversas das biomédicas em todos os níveis. A CONEP possui 35 membros, 54,2% homens, quatro são representantes de usuários (13,3%), com maioria de profissionais da área biomédica e predominância de médicos (29%). A maioria dos membros é da região Sudeste e o menor número da região Norte, sendo São Paulo o estado com maior representação, a coordenação geral é ocupada por uma mulher e um dos coordenadores adjuntos é um homem, ambos Representantes de Usuários. As entrevistas mostram que os Representantes de Usuários da CONEP, são sujeitos de militância ativa e consolidada no controle social em saúde, conscientes da importância de seu papel, decididos a enfrentar as dificuldades, crentes na capacidade de transformar o sistema em um espaço de respeito à diversidade de saberes e experiências de realidade. Este estudo evidenciou a carência de informações sobre o Representante de Usuários nos Registros da CONEP e a percepção de tratamento desigual com prejuízo para sua atuação no sistema. Indicando, ainda, a necessidade de mais estudos sobre este tema.

**Palavras-chave:** Comitês de Ética em Pesquisa. Ética em Pesquisa. Bioética. Representante de Usuários.



## **ABSTRACT**

**CRUZ, Lucimara da Silva da, Descrição do perfil e Análise de Percepção de Representantes de Usuários do Sistema CEP/CONEP sobre seu papel. Rio de Janeiro, 2012. Dissertação - Mestrado em Associação de IES em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva-UFRJ, FIOCRUZ, UERJ e UFF Rio de Janeiro, 2012**

This paper is an exploratory descriptive study, composed by document research of the archive files of Brazilian National Research Ethics Commission (CONEP) and instrumental case study using interviews for analyze perceptions of non scientist, non affiliated members of the commission, here called, Representative of Users (RU), of CONEP on their role. Interviews were analyzed using a combination of Content Analyzes as proposed for Bardin and Hermeneutic Analyzes according to Minayo. Data from document studies were treated with Epinfo Program 3.5.2 version and graphics were plotted using Microsoft Office Excel 2007 version. Results showed the following: most ethics committees (CEP) studied, 97%, are harbored in Universities and Faculties (61%) and Hospitals (36%). Most of them are localized in Southeast Region (54%) and the minority in North Region (6%). São Paulo is the Federative Unity where most CEP was set (32, 7%). Fifty seven percent of the CEP are concentrated in the states capitals. We studied 7200 members of 70, 5% CEP reported to the day of January 1<sup>st</sup>, of 2012. Fifty seven percent were female. Ninety one percent of CEP had between 7-17 (67%) and 17-27 (24%) members. About thirty one percent of the coordinators were physicians. Most institutions which indicated RU belonged to Social Control System in Health (36,5%) and to organizations of people with diseases or special needs (17,6%) and ill and special needs people supporters organizations (16,5%). Seventy six percent of CEP had only one RU members. Representative of users were 568 individuals, around 8% of the member of the studied CEP. Fifty three percent of them were female. There was a lake in information about education levels and professional areas of the RU members. Forty four of them had at least a full university education degree. Profession areas in all education levels were mainly out from biomedical area. CONEP has 35 members of which 54, 2% are men. Biomedical area professionals are predominant, most of which are physicians. RU members are a woman and three men (13, 3%). Majority of members are from Southeast Region, and São Paulo is the State with more representatives. General coordination is occupied by a woman and one of the adjunctive coordinators is a man, both RU members. Interviews showed that RU members from CONEP are subjects of active and consolidated militancy in the Social Control in Health, conscious of their role in Ethical Revision System, decided to face difficulties, sure of their capacity of transforming the Revision System in a space of respect of diversity of Knowledge and Reality Experiences. This study shows the lake of information on the RU members in the examined documents and reveals their perception of discriminatory treatment given to them which causes loss for their action in the System, and demonstrates the need of more studies on topics about this participant of the Brazilian Research Ethical Revision System.

**Keywords: Bioethics, Research Ethics, Research Ethics Committee, Research Ethics Committee members**

## Sumário

1. INTRODUÇÃO .....	11
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	13
2.1. Diretrizes internacionais de revisão ética .....	13
2.2. A composição dos comitês de ética em pesquisa .....	18
2.3. O sistema de regulação ética brasileiro .....	20
2.5. O papel e a experiência de membros de comitês de ética .....	24
3. OBJETIVO GERAL.....	36
3.1 Objetivos específicos .....	36
4. MÉTODO.....	36
4.2 Descrição do ambiente da pesquisa de campo .....	37
4.3 Pesquisa documental.....	42
4.4 As entrevistas.....	45
5. RESULTADOS .....	47
APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DAS ENTREVISTAS .....	80
6. CONCLUSÕES.....	100
A pesquisa documental .....	100
As entrevistas .....	106
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	108
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	110
9. APÊNDICES .....	114
9.1. Roteiro de entrevista (1).....	114
9.2. Ficha de construção de dados (2) .....	115
9.3. Modelo de termo de consentimento (3) .....	117
Título do Projeto: Descrição do perfil de representantes de usuários e análise da percepção de membros do sistema CEP/CONEP sobre seu papel.....	117
9.4 Carta de solicitação de autorização.....	119
9.5 Carta de agendamento .....	120
10. ANEXOS.....	121
10.1. OFÍCIO DE ENCAMINHAMENTO (1).....	121
10.2. DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE ESTUDO (2).....	122
10.3. LISTA DE CHECAGEM DE REGISTRO E RENOVAÇÃO (3) .....	123
10.4. LISTA DE CHECAGEM DE ALTERAÇÃO DE DADOS (4) .....	125

## 1. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento das ciências biomédicas apoiou-se fortemente na realização de experiências científicas e nem sempre se fez diferença entre ‘cobaias humanas’ e cobaias ‘não humanas’, em termos de valorização moral, nas pesquisas em clínicas ou hospitais, desde que esses humanos fossem considerados de uma categoria social irrelevante (REGO, PALÁCIOS, BATISTA, 2009).

Em nossos tempos de globalização, a distinção desta categoria social irrelevante poderia ser identificada no pensamento moderno ocidental chamado por Boaventura de Sousa Santos, de pensamento abissal, em que a principal característica é uma divisão da realidade social em dois universos distintos e de coexistência impossível. O autor descreve a modernidade ocidental como um paradigma fundado na tensão entre a regulação e a emancipação social, distinção visível que estaria fundamentada em outra distinção invisível, a das sociedades metropolitanas e dos territórios coloniais. Segundo ele, de acordo com este paradigma, a dicotomia regulação/emancipação social só seria aplicável às sociedades metropolitanas, enquanto que aos territórios coloniais se aplicaria outra, a dicotomia apropriação/violência, sendo inconcebível aplicar esta última às sociedades metropolitanas. Segundo ele o conhecimento e o direito moderno são as manifestações aperfeiçoadas desta lógica. No campo do conhecimento ele salienta a tensão existente entre a ciência, a filosofia e a teologia, saberes altamente visíveis deste lado da linha, em constante disputa de legitimidade, assentando-se na invisibilidade de saberes que não se enquadram em nenhuma destas modalidades, e são, assim, produzidos como inexistentes, do outro lado da linha. Na esfera do direito moderno, este lado da linha se assenta no que é considerado legal ou ilegal de acordo com o direito oficial do Estado e com o direito internacional, sendo estas, as duas únicas formas de existência relevantes diante da lei, sendo a distinção entre ambos considerados universais, deixando de fora todo território social que se organize a partir de regras não reconhecidas oficialmente. Assim a linha abissal separaria o território do domínio do direito e o do domínio do não direito (SANTOS 2010). As análises deste estudo estarão imersas nestas concepções.

A biotecnologia tem se tornado meio para intervir nos processos naturais da vida humana (nascimento, adoecimento, cura, morte) e da vida como um todo. Assim, o assunto da ética em pesquisa tornou-se de interesse de um número cada vez maior de pessoas, e objeto das políticas de direito e cidadania. Os avanços tecnológicos, sem dúvida, têm trazido muitos benefícios à humanidade, contudo também é acompanhado de riscos de danos de origem e proporções variáveis. Nesse processo diversas iniciativas na construção de mecanismos de regulação ética das pesquisas com animais humanos e não humanos vêm sendo desenvolvidos ao redor do mundo. Incluídos nesses mecanismos estão os chamados comitês ou comissões de ética em pesquisa, com formações e composição variáveis nos diversos países que possuem sistemas de regulação ética das pesquisas. No caso das pesquisas com seres humanos, na maioria dos países, a presença de um número variável de representantes do público, no Brasil chamado, representante de usuário, é obrigatória.

A experiência como representante de usuários no comitê de ética em pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia me fez refletir sobre vários aspectos da nossa prática cotidiana. Desde a forma como fui escolhida para participar, o potencial de contribuição de um representante de usuários na deliberação ética, as características específicas do processo de deliberação num comitê de ética em pesquisa, os valores e interesses envolvidos e as possibilidades de atuação e intervenção de um representante de usuários. O que significaria representar usuários em processos que envolvem uma gama tão extensa da população? Quais as formas de garantir que os interesses dos usuários, neste contexto, sejam compreendidos e considerados? Qual o perfil ideal do representante de usuários? Quem são os representantes de usuários nos Comitês de Ética no Brasil? Como sua participação contribui para o principal papel dos comitês de ética em pesquisa, a proteção dos direitos e integridade dos sujeitos de pesquisa? Destes questionamentos surgiu a necessidade deste estudo, com o intuito de responder a pergunta que para mim se constituirá num ponto de partida para continuar pensando sobre o tema que me inspirou e, quiçá, levantar novas questões em torno do tema: Quem é o representante de usuários no sistema de regulação ética em pesquisa com humanos no Brasil?

Neste trabalho proponho traçar o perfil do Representante de usuários do Sistema de Regulação Ética em Pesquisa com Seres Humanos brasileiro, a partir de um estudo dos documentos de registro dos Comitês de Ética do Arquivo de fase corrente da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e de análise de percepções dos seus representantes de usuários quanto a seu papel, dificuldades e possibilidades de atuação. O primeiro capítulo apresenta uma introdução do tema com a justificativa e motivação da autora. O segundo capítulo compreende uma revisão de literatura que tem o objetivo de localizar a demanda de constituição de comitês/comissões de ética em pesquisa e a proposição da presença do representante de usuários nas diretrizes internacionais de regulação ética; explicitar a importância da composição plural desta instância; dar uma visão geral do sistema de revisão ética brasileiro e discutir os trabalhos encontrados na pesquisa bibliográfica que mais se aproximam do tema proposto. O capítulo terceiro apresenta os objetivos. O quarto apresenta a perspectiva metodológica escolhida, considerações éticas e os materiais e métodos. O quinto capítulo descreve os resultados da pesquisa documental e das entrevistas com os representantes de usuários da CONEP e respectivas análises. O sexto capítulo, apresenta as conclusões e o sétimo as considerações finais.

## **2. REVISÃO DE LITERATURA**

### **2.1. Diretrizes internacionais de revisão ética**

A preocupação com a ética na pesquisa com seres humanos esteve presente desde tempos remotos em várias partes do mundo, contudo de forma muito localizada. Apenas após a Segunda Guerra, com a revelação das atrocidades cometidas nos campos de extermínio nazistas, sob a égide de pesquisas médicas, foram forjados os primeiros documentos com abrangência internacional. Assim neste capítulo pretendo localizar a demanda de criação de comitês de ética em pesquisa e da participação de representante do público nesta instância nos documentos internacionais de diretrizes éticas em pesquisa com seres humanos.

É traço característico do ser humano formular perguntas à Natureza, pode-se dizer que este comportamento é o que o diferencia dos demais animais. Ao formular perguntas, o ser humano se “angustia” buscando respostas que podem vir sob a forma de uma verdade científica, de uma teoria,

de uma hipótese, de um neologismo ou de um mito. Assim, ao mesmo tempo em que tem comportamento de “filósofo” (faz pergunta), tem também de “pesquisador” (busca resposta). Nessa busca, teve de tomar conhecimento do outro e do mundo e, em consequência, teve de refletir sobre “valores humanos”. E assim, ao lado de se preocupar com a “filosofia e a “pesquisa”, teve de lidar também com a ética (HOSSNE, 2008, p. 7).

Palácios, Rego e Dias, (2005), ressaltam a importância do clima cultural da década de 1960, assinalado pelo bioeticista italiano, Mori, o desenvolvimento da biotecnologia e os problemas relacionados com as pesquisas com seres humanos como elementos marcantes para a transição da ética aplicada à saúde à Bioética. A discussão acerca das moralidades das pesquisas com seres humanos vêm desde a antiguidade grega e romana, passando pelos escritos de Maimônides e Bacon. Segundo eles, nos séculos XVIII e XIX, as pesquisas eram basicamente terapêuticas e se realizavam em pequena escala. Então, em 1830 se percebeu a necessidade de introduzir alguns parâmetros éticos nas pesquisas, tendo, o médico francês, Claude Bernard, em ensaio sobre estudo de medicina, afirmado que somente seria válido realizar experimentos com humanos, caso esses pudessem trazer algum benefício. Os autores relatam que na regulamentação de 1901, o Ministério de Assuntos Religiosos, Educativos e médicos da Prússia, estabeleceu a proibição de pesquisas não terapêuticas com menores e incapacitados. (WERNER e VELHO, 2009).

A discussão e a indignação mundiais acerca dos acontecimentos, principalmente nos campos de extermínio nazistas, resultaram no Código de Nuremberg (1947). Que foi a primeira tentativa de regulação dos aspectos éticos relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos com abrangência mundial, tendo entre seus princípios mais significativos o de que ninguém poderia ser utilizado em uma pesquisa sem que tivesse conhecimento e concordasse. Entretanto, o Código de Nuremberg teve um alcance restrito aos países que foram derrotados na Segunda Grande Guerra Mundial. Em 1948, ainda sob os impactos das atrocidades ocorridas na guerra, uma Assembleia Geral da ONU aprovou a Declaração Universal dos Direitos Humanos (FIGUEIREDO, 2011). Ao final da década de 1950, relatos e reflexões sobre abusos ocorridos em pesquisas médicas, naquele e em outros países, levaram

a Associação Médica Mundial (AMM), reunida na cidade finlandesa de Helsinque, em 1964, a elaborar um documento com princípios básicos que norteavam a realização de pesquisa com seres humanos, que ficou formalmente conhecido como Declaração de Helsinque (PALÁCIOS, REGO e DIAS, 2005).

A Declaração de Helsinque desde sua primeira versão passou por oito revisões: em 1975, quando foi incluída a exigência de que para a publicação dos resultados da pesquisa, os projetos deveriam ser aprovados por uma comissão ética independente; em 1983, 1989 e 1996, foram feitas pequenas alterações sem grandes repercussões; as alterações seguintes ocorreram em 2000, 2002, 2004, e 2008, e foram muito polêmicas, pois desde a década de 1990, intensificaram-se os debates no sentido de minimizar algumas exigências éticas. Após a reunião de 2004, os pesquisadores estadunidenses retiraram oficialmente seu reconhecimento à declaração de Helsinque por não ter conseguido a alteração dos artigos 19, 29 e 30. Na época, o Food and Drug Administration (FDA), defendeu o uso de placebo e posicionou-se, de forma contundente, contrário à exigência da disponibilização de medicamentos aos participantes da pesquisa após sua conclusão. A postura estadunidense foi claramente associada a uma estratégia para flexibilização das exigências no texto da Declaração (FIGUEIREDO, 2011).

Em outubro de 2008, na 59ª assembleia Anual da WMA, em Seul, Coréia, foram referendadas as mudanças desejadas pelos Estados Unidos. Assim, além de alteração dos pontos em conflito, a própria estrutura do documento foi reconfigurada, com a mudança dos números dos enunciados em questão (19, 29 e 30). As alterações que trouxeram maiores implicações para a proteção e defesa dos interesses das populações em situação de vulnerabilidade social foram as seguintes:

1. No final do novo enunciado 14, no capítulo dos *“Princípios para todas as pesquisas médicas”*, foi acrescida a frase: *“O protocolo deve descrever acordos pós-estudo às intervenções identificadas como benéficas ou acesso a outro cuidado ou benefício apropriado”*. Essa complementação legitima benefícios secundários e indiretos e sedimenta a opção por acordos para patrocinadores fazerem acordos que signifiquem menores custos para suas empresas. A maioria deles

em países periféricos com populações submetidas à exclusão social, assim vulneráveis.

2. No capítulo que trata dos “Princípios adicionais para pesquisa médica combinada com cuidado médico”, na segunda parte do novo enunciado 32, o uso de placebo passou a ser justificável:

[..] quando por razões científicas e metodológicas obrigatórias o uso do placebo for necessário para determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção e os pacientes que receberem placebo ou nenhum tratamento não estiverem sujeitos a nenhum risco de sofrer dano sério ou irreversível”.

3. No enunciado 33 uma nova sentença flexibiliza as exigências com possíveis prejuízos aos interesses dos sujeitos de pesquisa:

Quando da conclusão da investigação, os pacientes que entraram no estudo devem ser informados sobre seu resultado e a compartilhar quaisquer benefícios que dele resultam, por exemplo, o acesso a intervenções identificadas como benéficas no estudo ou **outro cuidado ou benefício apropriado** (GARRAFA e LORENZO, 2009).

Quanto à exigência de avaliação por comitê de ética, em sua última versão, a Declaração de Helsinque no item B, Princípios para toda pesquisa médica, recomendação de número 15 diz:

15. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and

Approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the Research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration. The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No change to the protocol may be made without consideration and approval by the committee.(WMA DECLARATION OF HELSINKI)

15. O protocolo de pesquisa deve ser submetido para considerações, comentários, orientações e aprovação a um comitê de ética em pesquisa antes do seu início. Este comitê deve ser independente do pesquisador, do patrocinador e de qualquer outra influência indevida. Ele deve levar em consideração as leis e regulações do país ou países em que a pesquisa será realizada assim como as normas e padrões internacionais aplicáveis, mas não deve ser permitido reduzir



ou eliminar nenhuma das proteções para os sujeitos de pesquisa estabelecidas nesta Declaração. O comitê deve ter o direito de monitorar estudos em curso. O pesquisador deve prover informações de monitoramento para o comitê, especialmente informações sobre qualquer evento adverso sério. Nenhuma mudança no protocolo pode ser feita sem apreciação e aprovação do comitê. (Declaração de Helsinque da Associação Mundial dos Médicos, tradução da autora).

A Declaração de Helsinque, pela força histórica alcançada, acabou se tornando um documento normativo global, tomado como referência moral e colocado muitas vezes acima da própria legislação dos países, a partir de sua aceitação mundial. O que se teme com a decisão de Seul 2008 é que, pelas divergências históricas, ela possa passar a ser contestada, perdendo a autoridade moral conquistada. O Brasil, por exemplo, por meio de Resolução do Conselho Nacional de Saúde, homologada pelo Ministro da Saúde, contestou imediatamente a posição adotada pela AMM, afirmando-se contrário ao uso de placebo em pesquisas envolvendo seres humanos nos casos em que exista método comprovado de prevenção, diagnóstico ou tratamento para o problema em estudo. De acordo com a posição defendida oficialmente pelo governo brasileiro, "os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser testados, comparando-os com os melhores métodos atuais". É muito provável que países como África do Sul, Portugal e Uruguai - que também votaram contra a nova redação, e outras nações do Hemisfério Sul que sabidamente adotam posição contrária, venham brevemente se manifestar a respeito (GARRAFA e LORENZO, 2009).

Vale ainda recordar a contribuição da Declaração de Manila, de 1981, elaborada pela Organização Mundial da Saúde e pelo Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS), estabelecendo que na composição das comissões de ética independente deveriam acrescentar-se nomes de não especialistas, suficientemente qualificados para representar os valores culturais e morais da sociedade e, ressaltando uma importante indicação na relação ciência-ética: a impossibilidade de se fazer uma clara demarcação entre apreciação científica e apreciação ética, pois uma experiência com seres humanos que não tenha valor científico é *ipso facto* contrária à ética (MARQUES, 1996).

Os documentos internacionais, a despeito de seu peso moral e histórico, constituem-se em diretrizes para orientar os procedimentos éticos em

pesquisa. Diante das conhecidas disputa de interesses nesta área é importante estar atentos para mobilização em defesa das garantias de proteção dos sujeitos de pesquisa. Como também, para a criação de mecanismos internos a cada país para proteger suas populações, especialmente em países pobres e em desenvolvimento. Nesse sentido, a constituição de sistemas de regulação ética nacionais em que estejam contemplados os princípios democráticos de participação plural e autônoma dos diversos segmentos envolvidos nesta temática, é fundamental.

## **2.2. A composição dos comitês de ética em pesquisa**

A composição do comitê de ética em pesquisa é considerada um importante fator para garantia da pluralidade de perspectivas que contribuiriam para que o resultado da deliberação ética seja ponderado a partir de análises que levem em conta o equilíbrio entre os diversos interesses envolvidos nestes processos. Aqui estão relatadas as variações na concepção de composição encontrada em diversos países e algumas razões/funções atribuídas à necessidade da presença do representante do público na literatura consultada.

De acordo com Avard e colaboradores (2009) os governos cada vez mais enfatizam a importância da inserção pública nos processos relacionados à política e tomada de decisão. Segundo eles, além das já conhecidas tarefas dos comitês de ética, nos últimos tempos, tornou-se parte de seu papel aumentar a transparência e responsabilização diante do público, para melhorar a compreensão pública sobre os temas em foco e garantir respeito aos valores da comunidade, visão também expressa nos documentos de orientação da UNESCO, para a operacionalização de comitês de ética, que abraçam a ideia de participação pública. Neste sentido os autores buscam uma melhor compreensão do papel do membro da comunidade nos CEP. Comentam que as diversas expressões utilizadas para descrever quem é o representante de usuários se revelam inespecíficas, pois comportam interpretações diversas e diferentes graus de complexidade conceitual. Na análise da questão, optam pela perspectiva da inclusão no processo de tomada de decisão, visando a 'accountability'. Apesar de sugerirem uma desvantagem do representante do público por falta de conhecimentos técnicos na área de pesquisa e revisão ética, os autores, advogam a necessidade de treinamento para todos os

membros de comitês. Em seguida, afirmam que o papel desempenhado pelo público nos CEP deve ser devidamente avaliado para aumentar a legitimidade das políticas em foco. Por fim, propõem importantes questões a serem respondidas para aumentar a efetividade da participação do representante do público nos comitês, são elas: Como deve ser a seleção do representante do público? Qual o termo adequado para designá-lo? Quantos representantes do público são necessários no comitê? Devem-se ter diferentes representantes do público para revisar diferentes tipos de pesquisa? E, finalmente como um comitê pode selecionar um único indivíduo para representar valores de populações tão heterogêneas como as dos grandes centros urbanos? Essa heterogeneidade realmente importa em algum estudo? (AVARD et. al., 2009).

O número de representantes de usuários e seus correlatos são variáveis nos comitês descritos na literatura consultada. Enquanto na Dinamarca os comitês são compostos por sete a onze membros, com obrigatória maioria de membros leigos (HOLM e WULTI, 2009), a Alemanha, a Argentina, México e Espanha não comportam qualquer representação do público em sua composição (ZORRILLA et. al., 2011, p. 18). O Reino Unido preconiza que um terço dos componentes de seus comitês sejam representantes do público (AVARD et.al., 2009). Nos países da península balcânica, Lituânia, Latvia e Estônia os comitês são compostos por sete a quinze membros, mencionando-se apenas a necessidade de equilíbrio entre membros médicos e não médicos (DRANSEIKA et al, 2001). Na Croácia o comitê deve ser composto por sete membros dos quais, dois não médicos. Em relação à França também se encontra esta menção de composição variada de acordo com a proporção de membros médicos e não médicos. (FIEVE, 1998). Entre os países africanos, a Tanzânia, Zâmbia, Malawi e Congo referem à obrigatoriedade de representante do público em seus comitês (ACTA TROPICA, N.78, 2001 p. S17-S26). Nos comitês dos Estados Unidos, Canadá, Brasil, Chile e França é obrigatória a inclusão de pelo menos um representante do público (AVARD et.al., 2009; MACKPHERSON, 1999; ZORRILLA et. al., 2011, p. 18-19).

### 2.3. O sistema de regulação ética brasileiro

O sistema de regulação ética brasileiro, apesar de relativamente jovem, é considerado um dos melhores do mundo pelo seu processo de constituição democrática. Pode-se dizer que temos um sistema vivo, posto que aberto e flexível à transformação a partir das demandas do progresso da biotecnociência e da organização social. Pretendo, neste capítulo, descrever sucintamente a história de sua formação, arcabouço normativo e esquema funcional, localizando nele a demanda de participação do público, o aqui chamado, **representante de usuário**.

Desde a sua formulação inicial, na Resolução CNS 01/1988 que trata da regulação ética em pesquisa com humanos em saúde, as normas brasileiras já mencionavam necessidade da presença de um indivíduo externo à instituição, se bem que não vinculasse a isto à representação de usuários, mas à necessidade de um olhar externo ao da instituição.

Art. 88 — O Comitê de Ética deverá, preferencialmente, ser constituído por pessoas de ambos os sexos. **Pelo menos um dos membros deve ser pessoa não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição de saúde.** Não devem participar do comitê pessoas diretamente envolvidas nos projetos de pesquisa em discussão. Resolução CNS 01/1988

E em seu capítulo VI, no caso de “PESQUISA EM INDIVÍDUOS COM PRESUMÍVEL RESTRIÇÃO À ESPONTANEIDADE NO CONSENTIMENTO”, que se referia aos estudantes, empregados de hospitais e laboratórios militares, reclusos ou internos em centros de readaptação social e todos os indivíduos cujo consentimento de participação possa ser influenciado por alguma autoridade, incluía um representante dos interesses destas populações, aproximando-se do conceito de representante de usuários, sem, contudo, fazer referência expressa a ele e restringindo-se apenas a estes grupos em situação especial.

Art. 45 — Quando se realizarem pesquisas com esses indivíduos, o Comitê de Ética deverá ter um membro capaz de expressar seus interesses específicos, conhecendo seus valores sociais, culturais e morais. Resolução CNS 01/1988

Em novembro de 1995, O Conselho Nacional de Saúde (CNS) reconhecia que após oito anos de existência, a Resolução N. 1/1988 havia se tornado uma importante referência para a comunidade científica do Brasil,

contudo a implementação de suas orientações normativas era dificultada pela desatualização de alguns pontos, devido à rápida evolução da biotecnociência, e pela existência de lacunas e ambiguidades. Essa situação levou o CNS a deflagrar um processo de revisão e atualização de seus conteúdos. Para tanto, aprovou um plano de trabalho com previsão de ampla consulta à sociedade brasileira e a formação de uma nova comissão com quinze membros, composta por médicos, pesquisadores, teólogos, juristas e representantes da sociedade (MARQUES, 1996). Este processo culminou com a constituição da Resolução CNS196/96. Esta resolução, juntamente com outras resoluções complementares, criou e normatizou o atual sistema de controle ético em pesquisas envolvendo seres humanos, tendo como fundamento os principais documentos éticos internacionais, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e a legislação nacional correlata. A partir de então, o Brasil passou a figurar com destaque entre os países que possuem uma normatização ética adequada (SCHLEMPER JUNIOR, 2009).

Após a resolução 196/96, foram criados os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em todo o País com o objetivo de examinar as questões éticas em pesquisas com seres humanos (CASTILHO e KALIL, 2005). Além disso, foi instituída a Comissão Nacional de Ética na Pesquisa (CONEP), para atuar como um órgão de controle social que analisa os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos. A mesma é responsável pela orientação dos profissionais e é, também, a instância final de recursos de qualquer das partes a que a ela recorram. Se atribui à CONEP a coordenação de uma rede de CEP, implementados nos mais diversos tipos de instituições que de algum modo trabalhem com pesquisas utilizando seres humanos, formando o Sistema CEP/CONEP. A CONEP também funciona como um órgão consultor junto ao Ministério da Saúde e outros órgãos que constituem o Sistema Único de Saúde do país (SUS) (WERNER e VELHO, 2009).

Os CEP iniciaram suas atividades em várias instituições no Brasil no ano de 1997. São instâncias multidisciplinares, independentes dos patrocinadores, dos pesquisadores, da direção da instituição e cumprem o compromisso de amparar os sujeitos de pesquisa em nome da sociedade e de modo independente (*múnus publico*), ao analisar e qualificar de maneira ética os projetos. Desta forma são responsáveis junto ao pesquisador (cuja

responsabilidade é indelegável e intransferível), à instituição e aos patrocinadores, em assegurar o respeito e os direitos dos sujeitos da pesquisa, com finalidade de construir uma cultura de reflexão ética entre todas as partes do projeto (Resolução 196/1996). O sistema CEP/CONEP é igualmente responsável pela implementação do projeto e, se ocorrer alguma irregularidade, pode solicitar a suspensão temporária ou definitiva do mesmo. Os membros dos CEP deveriam, segundo as diretrizes da CONEP, ser pessoas capacitadas em pesquisa e com o mínimo de conhecimento em Bioética. Segundo as regras da CONEP é oportuno e necessário que se mantenha a equidade de gênero entre os membros dos CEP. (WERNER, VELHO, 2009).

Segundo Freitas (2009) é preciso que o desenvolvimento científico seja acompanhado de reflexão política e ética sobre a distribuição de riscos e benefícios, de modo a contribuir para a diminuição das desigualdades e da injustiça na sociedade. Assim, o sistema CEP/CONEP buscaria cumprir um papel de controle social da ciência por meio de suas relações com o governo e as representações da sociedade, baseando-se em conceitos constitucionais de participação da comunidade, expressos na legislação, especialmente na Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 e no Decreto 99.438, de sete de agosto de 1990, que regula as atribuições das esferas da união em relação à definição de instâncias e mecanismos de controle, avaliação e fiscalização de serviços de saúde e dispõe sobre as atribuições do CNS, respectivamente, englobando, entre outras funções, acompanhar o processo de incorporação científica e tecnológica na área de saúde, inclusive dos padrões éticos das pesquisas em saúde (FREITAS, 2009).

De acordo com a Resolução CNS196/96 deve haver pelo menos um representante dos usuários/sujeitos de pesquisa no CEP:

*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.(CNS 196/96)*

A Resolução CNS 240, de junho de 1997 traz a definição do termo “usuários” para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, nos seguintes termos:

- a) *Aplica-se ao termo “usuário” uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição.*
- b) *Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.*
- c) *Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de “usuário” devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou a grupo organizado que defenda seus direitos.*
- d) *Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários de e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos Comitês de Ética.*
- e) *A indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente. (CNS 240/97)*

Além das duas Resoluções citadas, o arcabouço normativo do sistema de ética em pesquisa brasileiro baseia-se também em outras resoluções relativas a situações específicas: a CNS 251/97, que dita as normas para área de novos fármacos e testes diagnósticos; a CNS 292/99, que estabelece normas para os protocolos com cooperação estrangeira; a CNS 303/00, contempla normas para a área de reprodução humana; a CNS 304/00, que define normas para a pesquisa com povos indígenas; a CNS 340/04, que aprova diretrizes para pesquisas na área de genética humana; e a CNS 347/05 que determina diretrizes para pesquisas que envolvem armazenamento de materiais biológicos (CABRAL, SCHINDLER e ABATH, 2006).

Costa e colaboradores analisaram a implementação de comitês de ética no Brasil, com ênfase na Bahia e verificaram que em 2007 já havia 534 comitês cadastrados junto à CONEP, tendo atribuído esse crescimento à busca de adequação dos centros de pesquisa às novas diretrizes do CNS. Observou também uma diferença na distribuição de comitês por regiões do Brasil com o maior número concentrado nas regiões Sul e Sudeste, tendo explicado este fato, pela maior concentração de investimento em pesquisa nestas regiões, havendo assim, alocação de um maior número de Centros de Pesquisa nestas

áreas geográficas. Outra observação feita pelos autores foi que 55% (304) CEP estavam alocados em Instituições de Ensino Superior (COSTA et.at., 2009).

O sistema brasileiro apresenta experiência diferenciada de outras iniciativas até mais antigas, especialmente dos países centrais. Tais países lutam hoje pela conquista do reconhecimento perdido em distorções ocasionadas pela pressão dos interesses de patrocinadores, instituições de pesquisa e, até de órgãos governamentais, que fizeram com que se desviassem de sua principal missão: a proteção de pessoas participantes de pesquisas científicas (FREITAS, 2009).

## **2.5. O papel e a experiência de membros de comitês de ética**

Ainda são poucos os estudos a cerca do papel do representante de usuários enquanto membros de comitês de ética em pesquisa no mundo e, em nosso país, não há estudo específico sobre o tema. Nesta seção, descrevo alguns trabalhos estrangeiros e nacionais que mais se aproximam da proposta apresentada para pesquisa.

Sengupta e Lo (2003) conduziram um estudo para investigar a experiência de membros leigos de comitês de instituições de ensino médico nos Estados Unidos no ano de 2000. Para tanto, selecionaram aleatoriamente e contataram 20 comitês, dos quais 11 concordaram em participar da pesquisa. Um total de 32 membros leigos respondeu uma entrevista telefônica em que foram feitas perguntas abertas sobre tipo de educação inicial e continuada que receberam/recebem, sobre suas interações com os membros cientistas, suas contribuições, problemas que experimentaram no comitê e suas recomendações para educação e treinamento futuro. Dos entrevistados 46% eram não cientistas e 53,1 não afiliados, a maioria eram brancos (81,3%), mulheres (65,6%) e eram graduados (71,9%), 40,6% eram aposentados.

Os autores chegaram às seguintes conclusões:

1. Foi reiterada a necessidade de treinamento para aperfeiçoamento do sistema de revisão.
2. Deve ser facilitada a participação dos membros leigos nas conferências anuais e estas devem ter oficinas para novos membros leigos.
3. Como as reuniões dos comitês podem ser intimidantes para membros leigos, seria desejável que se selecionassem pessoas mais



assertivas, com vontade de expressar suas opiniões contrárias às dos cientistas. Em nível do grupo recomenda-se que o coordenador e a equipe, promovam uma mudança de cultura para que os membros leigos sintam-se ouvidos e respeitados.

4. Em nível político sugere-se à Comissão Nacional de Bioética o aumento do número de membros leigos para 25% em cada comitê, isto deve encorajar estes membros a serem mais ativos e sentir-se menos isolados.

5. O papel de membros leigos deve ser expandido além da revisão e edição do termo de consentimento.

As limitações no estudo compreenderam a não inclusão de CEP que revisavam ciências sociais e do comportamento, nem aqueles alocados em instituições privadas ou localizados em organizações menores, o possível, viés causado pela necessidade de contato por meio do coordenador do CEP para o recrutamento dos sujeitos de pesquisa e aquela gerada pela escolha da pergunta aberta sem apresentação de categorias prévias que, segundo o autor, pode ter provocado uma diminuição nos percentuais de identificação com temas que seriam abordados caso apresentados aos respondentes (SENGUPTA e LO, 2003).

Um trabalho conduzido por Allison, Abbott e Wichman (2008), cientistas vinculados ao Escritório de Pesquisa com Seres Humanos (OHSR) do Instituto Nacional de Saúde (NIH) dos Estados Unidos, com o objetivo de melhor compreender o papel e experiência dos membros não cientistas dos 14 comitês institucionais do Programa Interno de Pesquisa do NIH. Comparou as percepções dos membros cientistas e não cientistas acerca do papel destes últimos e avaliou como as atividades educativas para membros não cientistas poderiam ser melhoradas. Para isso, foram enviados questionários aos 28 membros não cientistas dos 14 Comitês Institucionais de Ética e aos 135 membros cientistas. Esta pesquisa foi isentada de revisão pelo Comitê Institucional de Ética (pelo Diretor para Pesquisa Interna do NIH). As questões versavam sobre a principal função do membro não cientista, seu papel específico, sua experiência no comitê, nível de instrução e necessidade de formação específica em ética na pesquisa e qualidades mais importantes do membro não cientista.

Dentre os 28 membros não cientistas, 25(89%) responderam ao questionário, os 14 comitês estavam representados. Sessenta e quatro por cento dos respondentes não tinham qualquer vínculo com o NIH além da participação no comitê. Sessenta por cento dos respondentes eram mulheres, 92% dos membros não cientistas tinham pelo menos bacharelado e 76% tinham pós-graduação E, 30% tinham menos de um ano de experiência em comitês, 36% tinham de 1-3 anos, 12% tinham de 4-6 anos e 28% mais de seis anos de experiência.

Cento e trinta e cinco cientistas dos CEP do NIH, 80(62%) responderam ao questionário, e todos os 14 CEP do NIH estavam representados entre eles. Dezenove por cento dos cientistas respondentes tinham menos que um ano de experiência no CEP, 47% tinham de 1-3 anos, 17% de 4-6 anos e 17% mais que seis anos. As perguntas foram feitas aos membros não cientistas e cientistas para permitir mensuração de diferenças qualitativas e estatísticas. Os resultados não sofreram modificação com a inclusão ou exclusão das respostas dos membros não cientistas vinculados ao NIH.

De acordo com os autores, os membros não afiliados e não cientistas foram frequentemente descritos como “membros do público” ou “membros da comunidade”, termos que não são usados nas normas Federais. Referem que nos achados deste estudo, dois terços dos membros não cientistas e mais de três quartos dos cientistas concordaram que os não cientistas representam a visão da comunidade. Cerca de um terço descreveram o papel dos não cientistas como representantes do público e quase um quinto descreveu seu papel como representantes da comunidade. Observam ainda os autores que, diferente de outros estudos publicados, em que a maioria dos membros não cientistas descreviam-se como representando ou dando voz ao sujeito de pesquisa ou como defensores dos sujeitos de pesquisa, apenas 16% dos membros não cientistas do NIH descrevem-se neste papel. Os autores enfatizam o uso dos termos “não cientistas” e “não afiliados” para descrever os membros que tem interesse primário em áreas não científicas e aqueles que não têm vínculo com NIH, respectivamente, por considerarem os termos “representante da comunidade” e “representante do público” muito inespecíficos e nebulosos, visto que, não fica claro que ponto de vista ou que comunidade eles representariam. Afirmam que o papel destes componentes

dos CEP é muito importante por diversas razões, dentre as quais, o fato de que seu ponto de vista é forjado a partir de processos intelectuais e experiências diferentes daquelas dos membros cientistas de CEP. Comentam que quase todos os membros, cientistas e não cientistas concordaram que um dos papéis do membro não cientista no CEP era tornar a conduta de pesquisa confiável para o público, o que estaria em consonância com as intenções dos redatores da legislação federal que consideraram que os não cientistas vinculados ou não, tinham a capacidade de apreciação total dos riscos associados com o estudo sem ser ofuscados pela sedução do avanço científico. Concluindo, afirmam que o resultado do estudo sugere que os membros não cientistas são participantes ativos nos CEP do NIH e que seu ponto de vista é considerado com seriedade e valorizado pelos outros membros. Sinalizaram, também que apesar de os membros não cientistas terem considerado que foram adequadamente preparados para suas atividades no CEP, ainda desejavam educação adicional. Este fato, somado à constatação de que muitos destes membros enxergam seu papel como limitado à revisão do termo de consentimento, sugere a necessidade de avaliação do programa de atividades educacionais do CEP. Enfim, afirmam que o envolvimento de membros não cientistas e não afiliados no processo de revisão nos CEP tem forte base ética e legal. Assim, identificar bons candidatos, instruí-los sobre os CEP e promover um ambiente em que suas recomendações sejam respeitadas e implementadas são aspectos importantes da proteção dos sujeitos de pesquisa (ALLISON, ABBOTT e WICHMAN, 2008).

Pode-se considerar a existência de conflito de interesse não explicitado neste estudo, posto que, a pesquisa foi desenvolvida por cientistas vinculados ao NIH. Isto poderia influenciar as respostas, inibindo aquelas que pudessem ferir a imagem da instituição ou ser vistas como hostis. Além disso, o fato de os comitês nele estudados fazerem parte do corpo institucional da esfera governamental pode ser responsável pela diferença na visão dos membros não afiliados e não cientistas e dos cientistas sobre o tipo de representação do membro leigo em relação aos outros trabalhos, explicitando uma limitação do trabalho. Pode-se observar que o grau de formação acadêmica parece não ter influenciado a concepção de que o principal papel deste componente do comitê é a revisão do termo de consentimento. Isto poderia ser interpretado como uma

ofuscação das próprias capacidades pela hierarquização dos saberes no imaginário dos membros leigos, o que estaria relacionado à fascinação que a ciência parece exercer sobre a maioria das pessoas. É notável, ainda, que o conceito de ciência utilizado pelo autor parece estar limitado à produção de conhecimentos e tecnologias na área biomédica.

Em dissertação aprovada em 2005 e intitulada, “*Decision-making in Human Subject Review System*”, apresentada ao Instituto de Tecnologia da Geórgia, para obtenção do título de doutora em Filosofia em Políticas Públicas, Eliesh O’Neil Lane, estudou o processo de decisão em sete comitês de ética, sob a ótica da democracia participativa e do processo de decisão em pequenos grupos. Sua amostra foi composta apenas por comitês de universidades, e seleção por reputação, para permitir comparação. A seleção foi feita a partir da lista de universidades de pesquisa que estavam nas primeiras posições do *U.S. News and World Report*. A seleção por reputação compreendeu a escolha de 25 Universidades que tivessem recebido pelo menos uma “carta de determinação de conformidade” em resposta a supostas violações de direitos de sujeitos de pesquisa, esperava-se que os membros destes comitês pudessem discutir mais amplamente as questões relativas às relações entre o processo de decisão no comitê e suas consequências. Das vinte e cinco universidades convidadas, sete aceitaram participar. A amostra foi composta por 37 membros de CEP, sendo 21 cientistas; 13 não cientistas, dos quais seis não afiliados, mais os sete administradores e sete coordenadores. O principal objetivo do estudo foi identificar e explicar as condições do processo de decisão nos comitês, sem intenção de generalização para outras aéreas, como, hospitais e centros de pesquisa privados. Os dados foram coletados por entrevistas semi-estruturada. As questões foram elaboradas para examinar como cada membro participava no processo de decisão. Também foi feita a observação de uma reunião de cada comitê. Outras fontes de dados foram os documentos normativos de políticas de revisão ética de cada universidade e as “cartas de determinação de conformidade”. Suas questões problema foram: Como os membros dos comitês decidem se aprovam um protocolo – será pela relação de risco-benefício, pelo mérito científico, pelo desenho metodológico, e/ou adequação do consentimento informado? Qual a relação entre o papel dos

membros do comitê e seu nível de perícia? Como o nível desta característica se relaciona com suas experiências e percepções do processo no comitê?

Os resultados do estudo sugerem que membros não cientistas, não afiliados participam de maneira diferente da dos membros cientistas nas discussões sobre aspectos “mais técnicos” da pesquisa com seres humanos. Contudo, a autora considerou mais preocupante o fato de membros não cientistas e não afiliados tenderem a submeter-se aos membros cientistas, ou porque não se sentem qualificados nem mesmo para questionamentos sobre a metodologia, ou por acreditarem que seu papel é apenas revisar o termo de consentimento. Essa deferência também foi percebida na discussão de risco-benefício. Quanto ao processo de deliberação em comitês de ética e a democracia participativa o estudo conclui que este não é um processo verdadeiramente democrático, no sentido em que aqueles que no comitê “representam” o público não são realmente representativos, e provavelmente não podem ser representativos particularmente em tal limitada capacidade participativa quando a exigência de inclusão de não afiliados é tão pequena, poderia se alegar que esta comparação é injusta, pois o comitê não foi projetado para ser um processo verdadeiramente democrático, mas para permitir diversidade de perspectivas em sua composição, entretanto, a autora, utilizando argumentos de Kaufman, afirma que a democracia participativa não apenas permite proteção da sociedade em maior extensão, como também, contribui para o desenvolvimento de forças humanas de pensamento, sentimento e ação. Ela conclui que a composição do comitê tem potencial para influenciar muito os assuntos tratados por ele, mas o papel dos membros não está bem definido, e a legislação é muito vaga em relação ao processo de seleção dos membros, deixando-o ao encargo das universidades, contanto que o número mínimo seja satisfeito. A autora relata que vários dos comitês neste estudo admitiram não ser diversificados em termos raciais ou culturais, justificando pela dificuldade de encontrar membros da comunidade com “educação adequada de modo que não se sentissem intimidados pelo grupo com o qual iria trabalhar”, ou membros que não “ sejam opostos ao processo de pesquisa”. Finaliza com as seguintes recomendações para iniciar a melhoria do processo de decisão dos comitês:

1. Os comitês deveriam desenvolver e implementar diretrizes claras e escritas para a seleção de membros e definição dos seus papéis; deveria se encorajar serviço obrigatório em comitês para pesquisadores que desenvolvem estudos com seres humanos; deveriam ser implementados comitês simulados para estudantes, com a exigência de participação de graduados e mesmo pós-graduados.

2. Os comitês devem resolver e preparar-se para defender sua posição quanto à revisão da metodologia e do mérito científico.

3. A política federal para pesquisa com seres humanos deveria ser revisada para abordar específica e adequadamente as diferenças entre as áreas das pesquisas com seres humanos. Além disso, a autora trata da pequena importância dada à revisão da metodologia e do mérito científico de pesquisas realizadas por estudantes, ela crê que a revisão pelo comitê pode ser de grande valor para o estudante, tanto para melhorar a qualidade do seu estudo, como contribuindo para sua educação em ética em pesquisa, assim, para sua qualificação profissional. Sugere ainda a necessidade de mais pesquisas sobre o processo de deliberação, comparativas entre o sistema de regulação dos Estados Unidos com outros países e sobre benefícios secundários da revisão de protocolos de pesquisa por comitês de ética, bem como de pesquisas adicionais sobre o processo de decisão em comitês de outros tipos de instituições, e mais estudos qualitativos para fornecer subsídio a estudos quantitativos de larga escala que permitam generalização (LANE, 2005).

O estudo de Eliesh O'Niel Lane é de particular interesse para o trabalho aqui proposto no que se refere às conclusões sobre a participação dos membros não cientistas e não afiliados e a sua deferência aos membros cientistas, além da concordância com os dois trabalhos anteriores quanto à percepção de que seu principal papel é a revisão do termo de consentimento, que parece não ter sido influenciada pelo grau de formação acadêmica, visto que os participantes do estudo de Alisson, Abbott e Wishman(2008), em sua maioria, possuem pós graduação . Dos três últimos trabalhos aqui relatados, surgem outros questionamentos que poderiam ser feitos aos representantes do público, que dizem respeito às características do ambiente no comitê que podem favorecer a intimidação citada pelos estudos, não somente a relação

imediatamente com os outros membros. Deveria se incluir sua percepção sobre o papel da ciência na sociedade; seu conceito do cientista, um dos personagens centrais nos problemas tratados no comitê; sua experiência anterior de relações com médicos, cientistas e outros membros da academia. Poderia se tentar um método para aferir a existência de hierarquização entre as diversas áreas, de conhecimento e de atividades, no imaginário do representante de usuários e dos outros membros. Por exemplo, oferecendo-se uma lista de profissões e pedindo que numerasse em ordem de importância para a sociedade. Não se pode perder de vista que o membro de comitê é um sujeito com experiências que transcendem sua participação nele, assim, todas as suas vivências, conceitos e preconceitos estarão ali implicados.

No Brasil, a maioria dos trabalhos sobre comitês de ética em pesquisa focalizam no processo de institucionalização (PEREIRA, 2007), experiência de implantação (GRECO e MOTA; KIPPER e OLIVEIRA, 2005), adequação às normas da resolução 196/96 (HARDY et. al., 2004) tipos de protocolos submetidos (JORGE, PEGORARO e RIBEIRO, 2007). As publicações brasileiras, mais próximas do tema desta dissertação foram o Relatório final de “*Avaliação do Sistema CEP/CONEP*” disponível no site [www.cemicamp.org.br](http://www.cemicamp.org.br), produzido num estudo feito por Hardy, Hembling e Osis, na Universidade Estadual de Campinas, e disponibilizado em dois volumes, o primeiro em agosto de 2008 e o segundo em junho de 2009 e o artigo de Freitas e Novaes, “*Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação*”, publicado em 2010 na Revista Bioética.

Hardy, Hembling e Osis desenvolveram um estudo de corte transversal, descritivo, composto de duas etapas, uma quantitativa e uma qualitativa com o objetivo geral de avaliar o sistema CEP/CONEP. A etapa I consistiu no levantamento de todos os CEP cadastrados na CONEP no ano de 2006, avaliando o vínculo existente entre o CEP e a instituição que o abrigava por meio de entrevista estruturada por telefone com os coordenadores e com os responsáveis das instituições, os resultados desta etapa foram relatados no Relatório final - etapa 1. Aqui serão enumeradas apenas as conclusões passíveis de comparação com os dados do estudo documental desta dissertação. Segundo seus resultados, quase 40% dos CEP estavam abrigados em Universidades, e pouco mais de 50% quando se consideravam

também as faculdades, cerca de um terço estavam sediados em Hospitais e poucos estavam ligados a uma Secretaria de saúde ou eram Autônomos. A maior proporção de CEP abrigados em Universidades se observou na região Sul (52%), onde também se observou que quase dois terços estavam em Universidades ou Faculdades. Nas demais regiões a proporção ficou em torno de 50%. Na região Norte, quase um terço dos CEP eram sediados por outros tipos de instituições. Quando classificados segundo o tipo de administração (Natureza Jurídica) da instituição onde estavam localizados, mais da metade das Universidades eram públicas (51,3%) e a maioria das Faculdades eram privadas (84,6%), os hospitais se dividiam de forma quase igual entre públicos e privados (49,4% e 50,6%, respectivamente). Na distribuição por regiões estavam distribuídas como se segue: no Norte 69,4% em instituições públicas e 30,6% em instituições privadas; no Nordeste, 57% públicas e 43% privadas; Centro Oeste, 48,1% públicas e 51,9% privadas; Sudeste, 43,9% públicas e 56,1% privadas e no Sul 39,6% públicas e 60,4% privadas.

A segunda etapa será sumariamente relatada aqui. Esta etapa foi constituída por um estudo qualitativo, utilizando entrevista semi-estruturada e análise de documentos utilizados na rotina dos CEP e da CONEP e teve o objetivo de aprofundamento das questões levantadas na fase anterior, a partir d visão das várias categorias de componentes dos CEP e da CONEP. Foi feita amostra intencional, com critérios de heterogeneidade e intensidade, de quatro CEP nas cinco regiões geográficas do Brasil, totalizando 20 CEP. Para a heterogeneidade o critério foram às diferentes regiões, para intensidade o tipo de instituição de vinculação e o tipo de administração (Hospitais, Universidades, Faculdades e outras instituições, públicas e privadas). Os CEP foram selecionados em uma única cidade de cada região que possuísse no mínimo quatro CEP, sendo dois abrigados em instituições públicas e dois em instituições privadas. A CONEP também foi selecionada para este estudo. Foram elaborados roteiros de entrevistas para cada tipo de vinculação ao (coordenador, secretária, representante de usuário, membro titular, funcionário e consultor *ad hoc*) e formulários para análise dos documentos. Os roteiros e formulários foram pré-testados. Os coordenadores dos 20 CEP selecionados foram contatados por email para informação da etapa anterior do estudo e convite à participação na etapa seguinte, com as devidas explicações dos



procedimentos. Foram entrevistados os membros descritos acima em todos os CEP selecionados e na CONEP, além disto, foi feita a pesquisa documental. Foram coletadas informações sobre estrutura física, recursos, processo de instalação, capacitação dos membros, perfil da demanda, perfil dos membros, dos consultores *ad hoc*, dos representantes de usuários, funcionários e das relações inter e intra-institucionais.

Em seus comentários finais as autoras afirmam que as questões relativas aos Representantes de usuários no CEP revelaram-se bastante incongruentes com a Resolução 196/96 e o Manual Operacional da CONEP. Observaram que na maioria das vezes esse membro tinha papel figurativo e não avaliava protocolos, nem emitia pareceres. Perceberam a ausência de regras definidas para a escolha e atuação dos Representantes. Segundo elas, predominava a perspectiva de que eles não tinham capacidade técnica para avaliar protocolos, embora fossem citados nos discurso dos outros membros como participantes importantes no trabalho do CEP. As autoras afirmam, por fim, que a avaliação qualitativa do sistema CEP/CONEP permitiu visualizar o processo, ainda em andamento, de incorporação do mesmo ao universo da pesquisa científica no Brasil. Segundo elas, evidenciou-se a necessidade de desenvolvimento de ações educativas junto às comunidades acadêmicas e científicas para que o papel desse sistema seja melhor compreendido pelos seus membros. Elas também enfatizam a necessidade de maior investimento em recurso humanos e econômicos, para o aprimoramento do sistema, o que o tornaria mais viável e acessível às instituições acadêmicas e de pesquisa e aos próprios pesquisadores e fortaleceria seu papel de controle social (HARDY, et al, 2009).

A despeito de um relatório técnico não ser considerado literatura científica, e constituir em informação de qualidade questionável por não ter sofrido avaliação por pares, estes eram os únicos dados nacionais mais específicos disponíveis acerca do tema.

Freitas e Novaes conduziram um trabalho de abordagem transversal, utilizando questionários com predomínio de questões fechadas, para o qual foram convidados a participar os componentes de uma lista de 188 pessoas indicadas em agosto de 2003 pelos CEP para eleição de 12 membros para a CONEP, conforme definido pela Resolução 196/96. Estes foram classificadas

como lideranças por terem sido indicadas pelos seus pares, o que indicava alta consideração em suas instituições, segundo as autoras. Destes, 117(62%) aceitaram responder os questionários, 45(38%) pelo correio e 72(62%) por email, ao final houve um total de 94 respostas válidas, correspondente a 79% dos CEP que indicaram nomes.

Apesar do foco do trabalho relatado ter sido as lideranças representadas na lista de indicação para a CONEP, ele expõe alguns aspectos de importância para o projeto aqui tratado. Assim, na análise dos achados deste trabalho tratarei apenas destes aspectos.

Segundo as autoras evidenciou-se uma pequena presença de representantes de usuários no grupo, sendo apenas quatro indicados inicialmente na listagem e dois entre os respondentes, não tendo havido indicação proporcional à presença deste grupo nos CEP, estimada em 9% em estudo de Freitas e Hossne (2002). As autoras afirmam que a participação de usuários leigos e externos é recente na organização de colegiados institucionais, nesse contexto, raramente se destacam como lideranças nos CEP, por razões diversas e complexas, pessoais (dele e de outros membros) e institucionais. Quanto à participação dos representantes de usuários como reveladores do nível de democratização dos comitês, as autoras relatam uma dificuldade habitual para sua efetivação, tendo como base o fato de que 30% dos respondentes perceberam essa participação como de pouca contribuição, referindo falta de conhecimento técnico e fraca atuação seja por ausência às reuniões ou presença passiva. Assim, sugerem que este padrão de participação pode indicar uma dificuldade de reconhecimento dos demais membros acerca do papel dos membros da comunidade de usuários da instituição. Chamam a atenção para o fato de que 40% dos respondentes referirem que em seus CEP os representantes de usuários não são solicitados a relatar projetos, o que já teria sido observado por Oliveira (1999). Elas comentam que uma atuação mais efetiva desses membros capacitaria o CEP a avaliar melhor os conflitos de interesse e de valores entre os vários atores. Arrematam citando Schramm, que afirma que membros leigos estão em boa posição para julgar os projetos de pesquisa do ponto de vista do público geral e, particularmente, dos interesses dos vulneráveis. As autoras afirmam que

fatores relativos à participação de membros leigos nos comitês não foram ainda estudados no Brasil (FREITAS e NOVAES, 2010).

O discurso da necessidade de capacitação técnica permeia todos os trabalhos aqui apresentados, nacionais e internacionais, o que nos leva a questionar se a fascinação e deferência pela “ciência” também não seria responsável por este ofuscamento, que faz parecer que a ideia de pluralidade da composição do comitê é totalmente abstraída no discurso dos pesquisadores, que antes procuram justificar a necessidade do conhecimento técnico, como se ele fosse o único instrumento capaz de possibilitar a compreensão e deliberação em questões de ética em pesquisa, que fazer compreender a importância da complementaridade entre as visões neste processo. Nos trabalhos aqui relatados pode-se observar que todos admitem a importância da representação do público, contudo associam a limitação de formação técnica à deficiência no desempenho de sua função. O que parece ainda mais estranho, já que afirmam a necessidade de definição mais explícita do papel e função deste componente no Comitê. Então como poderiam definir que perfil de conhecimento é necessário e ou suficiente se há dúvidas quanto à função a ser desempenhada por este componente?

Diante das diversas interrogações aqui levantadas pelos trabalhos apresentados e postas por mim, além da admissão da carência de trabalhos sobre os fatores relativos à participação do representante de usuários em comitês de ética no Brasil, torna-se evidente a relevância do estudo proposto.

### **3. OBJETIVO GERAL**

Descrever e analisar o perfil dos representantes de usuários nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos.

#### **3.1 Objetivos específicos**

A. Caracterizar os CEP que estavam regularmente cadastrados no sistema CONEP em 10 de janeiro de 2012 de acordo com a Res. 370/07.

B. Caracterizar as entidades indicadoras de representantes de usuários de acordo com a área de atuação.

C. Caracterizar o(s) representante(s) de usuários dos CEP regularmente cadastrados em 10 de janeiro de 2012 e da CONEP, quanto ao perfil sócio-político-econômico.

D. Descrever a percepção dos representantes de usuários da CONEP sobre o seu papel, as facilidades/dificuldades encontradas no exercício de suas tarefas como membro desta comissão e sua relação com os outros membros do sistema.

### **4. MÉTODO**

Considerando o objeto, o campo e os objetivos realizou-se uma pesquisa utilizando métodos mistos. A coleta de dados quantitativos e qualitativos foi concomitante, tendo o conjunto de dados igual peso para consecução do objetivo do estudo. Consiste em um estudo exploratório descritivo, composto de pesquisa documental nos arquivos de fase corrente de registros de CEP da CONEP e estudo de caso instrumental utilizando a técnica de entrevista semiestruturada para construção de dados sobre as percepções dos membros representantes de usuários da Comissão sobre o seu papel, atuação, facilidades, dificuldades e possibilidades para a participação. Na análise das entrevistas utilizou-se uma combinação da Análise do discurso, Proposta por Bardin (BARDIN, 2011) e Análise Hermenêutica, segundo Minayo (MINAYO, 2008). A análise dos dados construídos a partir dos documentos do arquivo da Comissão foram tratados com o programa Epinfo versão 3.5.2 e a construção dos gráficos foi feita com o auxílio do programa Microsoft Office Excel 2007.

#### **4.1 Considerações éticas**

A coordenação da CONEP foi contatada e sua autorização para acesso às dependências físicas e documentos foi solicitada formalmente por meio de carta de solicitação de anuência da Instituição contendo resumo da proposta de estudo e contatos da pesquisadora.

Os participantes selecionados foram contatados, informados sobre o estudo e convidados a participar. Foram marcadas as entrevistas em local e horário da conveniência daqueles que aceitaram participar do estudo. No momento da entrevista foi entregue uma descrição escrita do estudo, suas justificativas e objetivos com detalhes do processo da entrevista e foram prestados todos os esclarecimentos solicitados. O termo de consentimento (APÊNDICE 3) foi então apresentado para o participante, nele constando a garantia de anonimato; da possibilidade de desistência a qualquer momento da pesquisa, sem qualquer ônus; a explicitação de danos e benefícios possíveis, e as garantias de ressarcimento; a forma de uso dos dados coletados e a necessidade de autorização para publicação de falas. Constaram, também, dados de contato da pesquisadora e do comitê de ética do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro, para fins de esclarecimento ou denúncia. As entrevistas foram gravadas sem identificação nominal do respondente. A identificação das entrevistas foi feita por números e apenas a pesquisadora teve acesso à lista de identificação nominal para fins de contextualização das falas e nova visita ao entrevistado se necessário. As entrevistas foram transcritas com apoio de uma colaboradora. A transcrição da entrevista foi apresentada ao participante para que ela (e) se manifestasse em relação aos conteúdos (mudanças, restrições de publicação, etc).

Será entregue uma cópia do trabalho final à CONEP.

#### **4.2 Descrição do ambiente da pesquisa de campo**

##### **O campo: A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)**

A CONEP é uma das 26 comissões do CNS, sua composição e forma de seleção de membros é atualmente definida pela Resolução CNS 446/2011. Com esta nova norma o número de conselheiros passa de 15(quinze) membros titulares com respectivos suplentes (Res. CNS 421/2009) para 30 (trinta)

titulares e cinco suplentes, sendo que oito representarão os segmentos do CNS de forma paritária, dois membros da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), dois (as) conselheiros (as) representantes dos trabalhadores e quatro do segmento dos usuários (Res. CNS 446/2011).

Art. 2o A CONEP/CNS/MS terá composição multi e transdisciplinar, com participação equitativa de homens e mulheres e será composta por 30 (trinta) membros titulares e 5 (cinco) membros suplentes, que assumirão em eventuais vacâncias ou impossibilidades dos titulares de forma rotativa, sendo que dentre os membros titulares, 8 (oito) representarão os segmentos do Conselho Nacional de Saúde de forma paritária.”

.....

Art. 12. A CONEP/CNS/MS contará com um (a) Secretário (a) Executivo (a) indicado (a) pela SCTIE/MS e um (a) Secretário (a) Adjunto (a) indicado (a) pelo CNS, para secretariar os trabalhos da Comissão e coordenar o trabalho técnico-operacional a ser realizado pela Secretaria- Executiva da CONEP/CNS/MS. (Res.CNS 446/2011).

O processo de indicação continuará a ocorrer a cada dois anos, sendo organizado e deliberado pelo CNS. Este compreenderá a indicação de até dois nomes por cada Comitê para compor uma lista de candidatos que será submetida a uma Comissão formada por 50% de membros da SCTIE e 50% de membros da CONEP/CNS/MS, que elaborará nota técnica para subsidiar as eleições no Pleno do CNS. O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada de quinze membros titulares e dois ou três suplentes. Os membros da comissão que forem Conselheiros Nacionais de Saúde terão *mandatos de três anos, permitindo apenas uma recondução* de acordo como artigo 7º do Decreto 5.839 de 11 de julho de 2006 (Decreto 5.839/2006, Casa Civil da Presidência da República).

A coordenação será composta de um coordenador titular e três adjuntos, destes o titular e um adjunto devem obrigatoriamente ser Conselheiros, e pelo menos um deles conselheiro titular, e duas coordenações adjuntas indicadas pela CONEP/CNS/MS e aprovados pelo pleno do CNS, com mandato de quatro anos com direito a recondução por deliberação da maioria absoluta do pleno do CNS.

A Res. CNS 446/2011 inaugura uma parceria formalizada entre a SCTIE e o CNS na viabilização dos aspectos operacionais da CONEP, que passa a ter

uma Secretaria Executiva de responsabilidade compartilhada, com a indicação do (a) Secretário (a) Executivo (a) pela primeira e compartilhada pelo segundo, que indica o Secretário Adjunto. No período deste estudo a Secretaria Executiva que tem como tarefas secretariar as reuniões e coordenar o trabalho técnico-operacional para dar suporte às atividades políticas, compreende um conjunto de 22 trabalhadores, incluindo os Secretários (as). Esta colaboração teria como objetivo garantir uma melhor estrutura e agilidade para o atendimento às demandas da comissão. O discurso oficial é de que a autonomia deliberativa da CONEP não sofrerá qualquer interferência, permanecendo sob a responsabilidade do CNS, logo, do Controle Social.

O momento do contato com a CONEP precedeu uma situação particular na dinâmica desta instituição, a eleição de novos membros como preconizado na Res. n.446 de 11 de agosto de 2011, e a mudança de espaço físico, o que se constituiu em um motivo de postergação do início do estudo. Além disto, do ponto de vista administrativo e político-institucional assinala-se uma mudança na relação desta comissão do Conselho Nacional de Saúde com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, que não será aqui explorado por não ser objeto desta pesquisa. Estes processos concomitantes permitiram a configuração que a comissão apresentou no momento da construção destes dados, influenciando no número de pessoas disponíveis para os processos de registro, renovação e alteração de dados, a velocidade destes processos e a organização do próprio acervo de documentos, além de determinar os participantes do segundo momento da pesquisa, a entrevista de membros Representantes de Usuários da CONEP.

Desde o primeiro contato com os trabalhadores da comissão fui recebida de forma acolhedora, especialmente pelas pessoas responsáveis pelos procedimentos de registro, alteração, renovação e visitas técnicas e orientação que será aqui referido como setor CEP, como denominado pela Secretária Executiva Adjunta da CONEP. Este setor é atualmente composto por quatro trabalhadoras: duas servidoras públicas concursadas, uma contratada por um convênio do Ministério de Saúde com a OPAS, uma cedida pela Secretaria de Saúde do Ceará. Além delas, também tive contato cotidiano com a bibliotecária responsável pelo arquivo da CONEP. A colaboração destes trabalhadores, sua preocupação com o aperfeiçoamento dos processos de registro e organização

de documentação foi decisiva para o sucesso desta etapa do meu trabalho. Estavam sempre dispostas a me auxiliar e esclarecer minhas dúvidas quando consultadas, o que permitiu a minha integração ao cotidiano dos serviços no período de busca da informação para construção dos dados. No período em que estive na CONEP estava ocorrendo um processo de atualização e compatibilização do arquivo físico e Sistema de Gestão informatizada, com o qual pude contribuir, graças ao obrigatório exame de cada pasta do arquivo corrente, única maneira de conseguir as informações necessárias a este estudo.

### **O processo de entrada no campo**

Após a aprovação do Projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro em 14 de setembro de 2011, no parecer de número 120/2011, encaminhei à CONEP a carta de solicitação de acesso aos documentos e permissão para entrevistar os membros que se dispusessem a participar. Na segunda semana do mês de dezembro recebi a carta de autorização datada de 30/11/2011 (Carta n. 328/CONEP/CNS/MS) com o ofício de encaminhamento (ofício n. 3422/2011/CONEP-CNS-MS) por correio, com a autorização de acesso aos documentos e realização das entrevistas, declaração de aceite de coparticipação, além da orientação de solicitação formal de agendamento (ANEXO 1 e 2). Solicitei agendamento de visita no dia 18 de dezembro de 2011 e aguardei a formalização, que ocorreu no início do mês de janeiro de 2012, quando fui informada que poderia iniciar meu trabalho na CONEP, a partir do dia 05/01/2012.

No dia 10/01/2012 cheguei às dependências da CONEP e permaneci até 15/01/2012, quando analisei 100 pastas para verificar as informações presentes nos documentos que poderiam contribuir para a construção dos dados necessários neste estudo e elaborei um formulário para coleção das informações (APÊNDICE 1). De volta à Brasília em 25/01/2012 retomei o exame dos documentos, registrando as informações no formulário, processo finalizado no dia 23/03/2012. Examinei as pastas suspensas do arquivo de fase corrente de 645 CEP, dos quais, inicialmente, 502 puderam ser incluídos neste estudo.



Com relação às entrevistas, como minha intenção inicial era entrevistar a coordenadora, um membro representante de usuários e outro membro de uma área profissional diversa à do coordenador, ela sugeriu dois nomes. Com o andamento do trabalho de campo, decidi entrevistar apenas representantes de usuários, o que não excluía a coordenadora, proveniente deste segmento, neste ponto, conversei com um dos participantes já agendados e me indicou mais o nome de um novo membro da comissão, a quem fui apresentada no mesmo dia. Durante o mês seguinte colhi informações sobre a nova composição da CONEP e verifiquei que havia quatro representantes de usuários na comissão, faltando apenas um para que todos os membros deste segmento participassem. No primeiro dia da plenária seguinte fui apresentada por um dos participantes já agendados ao possível quarto participante, que também aceitou ser entrevistado. Neste dia entrevistei dois participantes e no dia seguinte os dois restantes.

### **O arquivo CONEP**

O arquivo em fase corrente da CONEP, acervo impresso e digital está localizado nas dependências desta comissão. Contem documentos com datas-limite de 1996 a 2012, alguns de acesso restrito, ocupando 48,37 metros lineares. O arquivamento é feito por ordem cronológica, alfabética, numérica e por assunto. Os documentos podem ser acessados por pesquisa direta a partir dos espelhos das caixas, gavetas e pastas ou pelo sistema de gestão documental informatizado da CONEP. Possui um vasto acervo bibliográfico formado pelos protocolos de pesquisa que ainda não foram autuados, notas técnicas, processos de acompanhamento de denúncias e pelos dossiês dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, compostos por documentação de expediente tais como: ofícios, memorandos, pareceres, relatórios semestrais e de visitas técnicas, em pastas suspensas, com a finalidade de controle da situação de cada comitê quanto a registro, renovação, alteração, suspensão e cancelamento dos Comitês, e são compostos por documentações de cunho administrativo e técnico.

### **O Sistema de Gestão de dados**

O Sistema Gestão é uma base de dados utilizada pela CONEP para registro dos Comitês de Ética em Pesquisa, que era também utilizado para registro dos protocolos de pesquisa analisados pela CONEP até o lançamento

da Plataforma Brasil. É composto pelas seguintes partes: Cadastro de Pesquisas, Cadastro de Comitês, Consultas, Relatórios, Etiquetas, Manutenção de tabelas.

O “Cadastro de Comitês” utilizado pelo setor CEP contém três abas:

- Identificação: Sigla do CEP, Reitor/Diretor, Instituição, Nome completo do CEP, Período de Gestão, Situação e Observações;
- Membros: Membro, Função, Profissão e Maior titulação (o secretário também é cadastrado nessa aba);
- Dados Complementares: Forma de Comunicação, Telefones, Correio Eletrônico, Endereço.

O setor CEP utiliza também a parte de “Relatórios” e das “Etiquetas” para a impressão de etiquetas de correspondência.

#### **A construção de dados**

Este trabalho pode ser classificado como uma pesquisa descritiva, que segundo Rudio (1998), é uma narração das características de uma determinada população ou determinado fenômeno, e sua interpretação sem a busca de interferência ou modificação da realidade estudada (COSTA e COSTA, 2011). Este estudo utilizou a pesquisa documental para traçar o perfil do sistema de regulação ética em pesquisa brasileiro e em particular o perfil do representante de usuários nos comitês de ética em pesquisa com humanos que constituem este sistema.

A pesquisa documental é aquela realizada em documentos oficiais, ou seja, atas, regulamentos, memorandos, balancetes, cdrom, internet (quando o site for oficial) (COSTA E COSTA, 2011). Nela são investigados documentos com a finalidade de descrever e comparar usos e costumes, tendências, diferenças e outras características, em relação ao momento presente (CERVO e BERVIAN, 2006).

#### **4.3 Pesquisa documental**

Nesta fase do trabalho de campo foram examinados os documentos de registro, alteração de membros e renovação de cadastro, que incluíam formulários de registro, renovação ou alteração de dados, documentos de nomeação dos membros do CEP, as cartas de indicação de Representantes de

usuários e, quando presentes, documentos da instituição indicadora de representantes de usuários dos 645 Comitês de ética em Pesquisa com Seres Humanos do arquivo corrente da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

➤ ***Critério de inclusão***

Foram incluídos os comitês que estavam regulares no dia 10/01/2012, data do início da construção dos dados na pesquisa de campo. Foram considerados regulares os comitês que estavam registrados e renovados ou em processo de renovação dentro do prazo determinado pela norma CNS n. 370, de 08 de março de 2007, segundo a qual:

*“II. A renovação do registro do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato,...”* (CNS n.370, 2007).

➤ ***Crítérios de exclusão***

Foram excluídos os comitês cancelados, suspensos e em atraso de renovação ainda que não suspensos e os que se encontravam em processo de registro no dia 10/01/2012.

Os documentos das 645 pastas suspensas do arquivo corrente foram examinados para a construção de dados referentes às características da Instituição que abriga o CEP, Constituição do CEP, características da Instituição indicadora do representante de usuários e, características do representante de usuários. Após exame no arquivo físico, consultava-se o sistema de gestão informatizada para corrigir e atualizar a situação do CEP, pois algumas vezes os documentos ainda não haviam sido arquivados e outras por não terem sido localizados nas pastas consultadas. Uma situação específica, relativa ao fato de grande parte dos Representantes de usuários do Estado de São Paulo serem indicados pela mesma entidade, o Fórum de Portadores de Patologia de São Paulo (FOPPESP), me levou a busca de documentos que já haviam sido retirados do arquivo corrente, que resultou em um relatório de listas de representantes de usuários indicados por esta organização, já transferidas para o arquivo central. A situação foi parcialmente esclarecida por documentos de orientação da CONEP, que referendavam o FOPPESP como a entidade responsável pela indicação de RU naquele Estado.

No momento da pesquisa documental, constavam 645 comitês registrados nos arquivos e sistema de gestão de dados informatizados da CONEP, destes, 502 estavam regularmente renovados no dia 10/01/2012, início do meu estudo, após eliminar questionários que não atendiam à demanda de informações da pesquisa, restaram 500 formulários, após digitação dos dados constatamos que 45 CEP não constavam na lista de dados, devido ao prazo de apresentação deste trabalho, optamos por realizar a análise dos dados tabulados e apresentá-los, considerando 455 Comitês, portanto uma perda de 45 CEP. Para tratamento dos dados foi usado o programa Epiinfo, versão 3.5.2, para confecção dos gráficos utilizou-se o programa Microsoft Office Excel 2007.

As instituições que abrigavam os CEP foram caracterizadas de acordo com os seguintes parâmetros: nome, localização (região, estado, cidade), tipo (instituição de ensino superior, hospital, e outros), natureza jurídica (pública privada).

Os comitês foram caracterizados quanto à data de registro inicial e da última renovação, número total de membros, número de membros por sexo, número de representantes de usuários, características do coordenador (sexo, profissão, titulação).

As organizações indicadoras de representantes de usuários foram caracterizadas pelo nome, informações contidos na carta de apresentação do representante de usuários (papel timbrado, CNPJ, utilidade pública), o tipo de instituição (ONG, OSCIP, conselho institucionais, conselhos gestores, organizações religiosas, organizações de portadores de patologias, organizações de parentes de portadores de patologias, organizações comunitárias, organizações assistenciais (religiosas e não religiosas), organizações do movimento de mulheres, organizações do movimento negro e outras) e o segmento de atuação (controle social, defesa de direitos, assistência (em saúde, educação, abrigo, outras)).

Os representantes de usuários foram caracterizados de acordo com os parâmetros que se seguem: nome, sexo, profissão, escolaridade, forma de escolha e posição ocupada na organização que @ indicou.

#### 4.4 As entrevistas

Como parte dos métodos qualitativos do trabalho utilizei a entrevista para construção de dados. A pesquisa qualitativa preocupa-se com um nível de realidade que não pode ser quantificado. Ou seja, trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crença, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis (MINAYO, 1994).

A entrevista é uma das abordagens técnicas do trabalho de campo, considerada por Cruz Neto (2001), o procedimento mais usual. Por este procedimento pode-se obter dados objetivos e subjetivos, podendo os primeiros ser obtidos por outros meios (fontes secundárias), os últimos, tendo nesta forma de abordagem um dos principais meios de obtenção. Sua grande vantagem é a interação entre o pesquisador e o entrevistado (CRUZ Neto, 2001). A entrevista pode ser aberta ou não estruturada, em que não há um roteiro e as perguntas são feitas ao longo de uma conversa; estruturada, as perguntas são previamente formuladas e feitas a partir de um “formulário” e a entrevista semi-estruturada que articula as duas modalidades anteriores (CRUZ Neto, 2001; COSTA e COSTA, 2011).

Neste trabalho foi utilizada a abordagem de entrevista semiestruturada, utilizando-se um roteiro guia para orientar as entrevistas. Como instrumento de coleta de dados foi utilizado um “formulário” de entrevista estruturada contendo apenas questões abertas. O instrumento foi testado por três juízes externos, com conhecimentos teóricos e práticos sobre o tema e sobre os sujeitos de pesquisa, que criticaram o conteúdo e a forma das questões, contribuindo para a sua adequação para uso em campo (APÊNDICE 2).

Foram entrevistados quatro representantes de usuários, membros da CONEP.

As entrevistas foram feitas nas dependências da CONEP, durante ao período da reunião plenária de 31/03 a 02/04, sem horário previamente agendado, ficando a pesquisadora à disposição para o momento da conveniência de cada entrevistado. No momento da entrevista o termo de consentimento e a autorização da gravação da entrevista eram apresentados e o participante era informado de seus direitos e dos compromissos da

pesquisadora, em caso de concordância, ambos assinavam o documento em duas vias, uma para o participante e outra para a pesquisadora. As entrevistas tiveram em média 30 minutos de duração e foram gravadas com gravador digital em sala fechada para resguardar a privacidade do entrevistado. Na primeira entrevista houve problemas de controle de ambiente, pois durante as reuniões plenárias, há um grande número de pessoas e muitas atividades ocorrendo ao mesmo tempo, criando um aumento da concorrência por espaço, o que foi superado com a troca de local, desta e das entrevistas seguintes.

## 5. RESULTADOS

### APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA DOCUMENTAL CARACTERIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO QUE ABRIGA O CEPCARACTERIZAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES QUE ABRIGAM CEP POR TIPO

Para a análise as instituições foram classificadas por tipos como se segue:

Instituições de Ensino Superior, onde se agrupam Universidades, Centros Universitários e Faculdades. As Universidades são aquelas instituições que mantêm obrigatoriamente atividades de ensino, extensão e pesquisa; os Centros Universitários devem oferecer as duas primeiras atividades, tendo a terceira como opcional. Já as Faculdades são obrigadas a manter apenas a atividade de ensino (Brasil. Ministério da Justiça, Cartilha, 2007).

Hospitais, aqui definidos como instituições integrantes de uma organização médica e social, cuja função básica consiste em proporcionar à população assistência médica integral, curativa e preventiva, sob quaisquer regimes de atendimento, inclusive o domiciliar, constituindo-se também em centro de educação, capacitação de recursos humanos e de pesquisas em saúde, bem como de encaminhamento de pacientes, cabendo-lhe supervisionar e orientar os estabelecimentos de saúde a ele vinculados tecnicamente (Brasil. Ministério da Saúde. Conceitos e Definições em Saúde, 1997).

Órgãos da Administração Pública, aqui representados pelas Secretarias de Saúde de Estados ou Municípios.

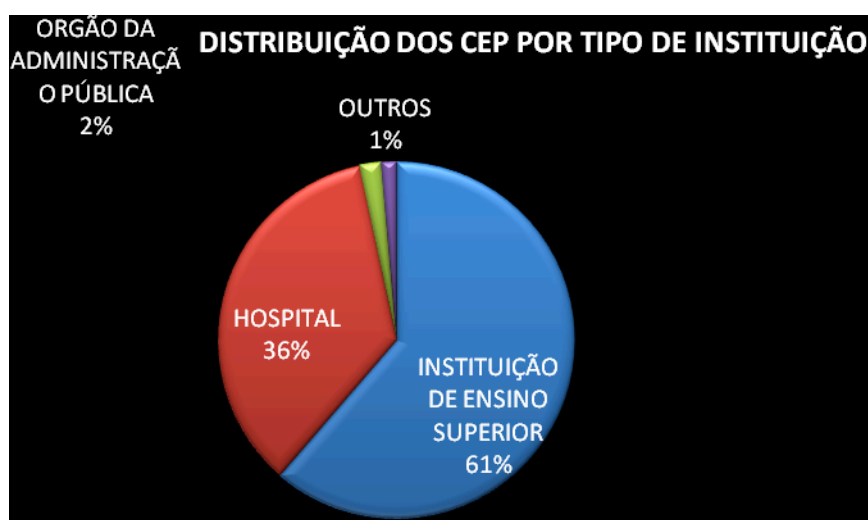
Outros, aqueles que não puderam ser classificados em nenhuma das categorias anteriores, dentre estes se encontra um abrigo de idosos, dois centros de pesquisa, uma entidade de classe, uma instituição de ensino médio e o Serviço Social da Indústria da Construção Civil e da Mobilização/SECONCI.

De acordo com os tipos estipulados as Instituições que abrigam CEP se distribuem como apresentado nas figuras a seguir (TABELA 1 e GRÁFICO 1):

TIPO	N/%
INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR	279/61%
HOSPITAL	161/36%
ORGÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA	9/2%
OUTROS	6/1%
TOTAL	455/100%

TABELA 1: CARACTERIZAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES QUE ABRIGAM CEP (2011)

As IES abrigam 61% dos CEP, enquanto os Hospitais 36%, juntos agregam 97% dos comitês, estando os 3% restantes distribuídos entre Órgãos de Administração Pública com 2% e outras instituições com 1% (. Estes dados concordam com o relatório final da Avaliação do Sistema CEP/CONEP realizado pela UNICAMP no ano de 2006 (HARDY et al, 2008) no que refere a o número de comitês sediados em Hospitais, como pouco mais de um terço e o pequeno número de CEP ligados a Secretarias de Saúde, contudo difere quanto ao percentual de comitês sediados em IES que totalizavam cerca de 50% e com o trabalho de COSTA e colaboradores que afirma que 55% dos CEP cadastrados na CONEP até 2007 estavam abrigados em IES (COSTA et al, 2009), o que pode ser devido à seleção e tamanho da amostra deste estudo. Considerando que mais da metade dos comitês estão localizados em IES, este estudo confirma a tendência observada nos dois trabalhos já citados.



C

GRÁFICO 1



Quando distribuídos por regiões, o maior percentual de CEP abrigados em IES, observou-se na região N(78%), e o menor na região NE (50%). A maior concentração proporcional de CEP em Hospitais, também é da região NE (48%) e a menor na região a menor na região N (19%). Estes achados diferem do estudo de HARDY e colaboradores que encontraram a região S com maior concentração de CEP em Universidades (52%) e uma proporção de 50% para todas as demais regiões , além de referir que a maioria dos CEP da região N estavam sediados em outros tipos de instituição (fundações, institutos e centros de pesquisa).

TIPO REGIÃO	HOSP	OADMP	OUTROS	IES	TOTAL
CO	10/37%	1/3,7%	0	16/59,2%	27
N	6/19%	0	1/3%	24/78%	31
NE	45/48%	2/2%	0	46/50%	93
S	20/35%	2/3%	0	36/62%	58
SE	80/32%	4/2%	5/2%	157/64%	246
<b>TOTAL</b>	<b>161</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>279</b>	<b>455</b>

TABELA 2: TIPOS DE INSTITUIÇÕES QUE ABRIGAM CEP POR REGIÕES, 2011.

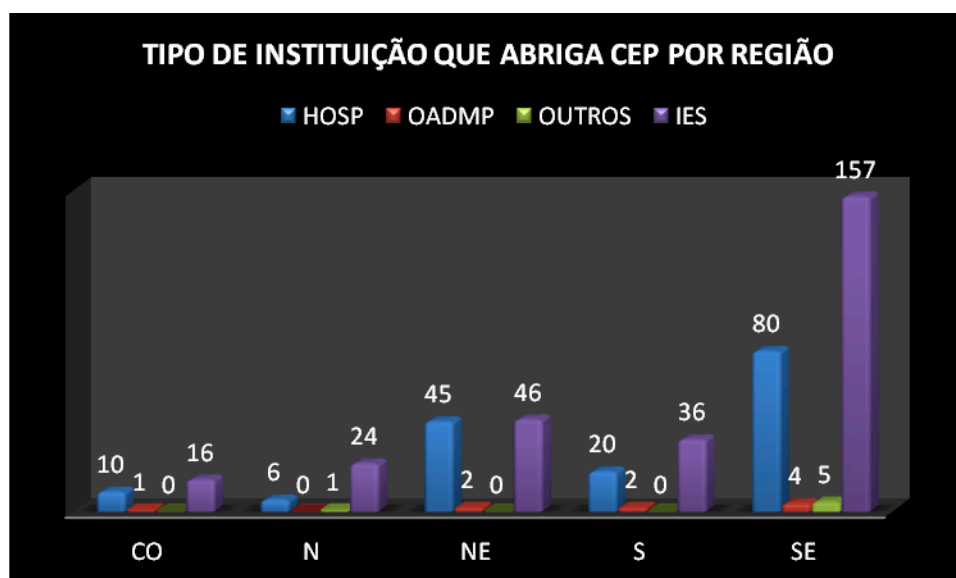


GRÁFICO 2

### CARACTERIZAÇÃO POR NATUREZA JURÍDICA

Quanto à Natureza Jurídica as instituições desta amostra estão divididas em 52% Privadas e 47% públicas (TABELA 3 e GRÁFICO 3), estando totalmente concordante com os achados de HARDY e colaboradores (2008), convergindo também quando distribuídas por regiões (TABELA 4 e GRÁFICO 4).

NJ	N/%
PÚBLICA	215/47%
PRIVADA	234/52%
NI	6/1%
TOTAL	455/100%

TABELA 3: DISTRIBUIÇÃO DAS INSTITUIÇÕES QUE ABRIGAM CEP POR NATUREZA JURÍDICA

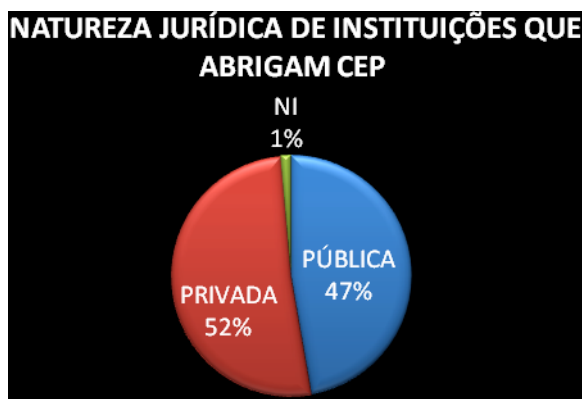


GRÁFICO 3

As regiões N, NE e CO apresentam maior concentração de CEP em instituições públicas, tendo a região N apresentado a maior diferença entre as duas formas de administração. As regiões S e SE tem a tendência oposta, concentrando maior número de CEP em instituições de administração privada, com diferença maior apresentada pela primeira (TABELA 4 e GRÁFICO 4).

REGIÃO	CO	N	NE	S	SE	TOTAL
<b>NJ</b>						
PRIVADA	12/46,2%	10/32,3%	42/45,2%	36/64,3%	134/55,1%	234
PÚBLICA	14/53,8%	21/67,7%	51/54,8%	20/35,7%	109/44,9%	215
TOTAL	26	31	93	56	243	449

TABELA 4: DISTRIBUIÇÃO DE INSTITUIÇÕES QUE ABRIGAM CEP/NATUREZA JURÍDICA/REGIÃO

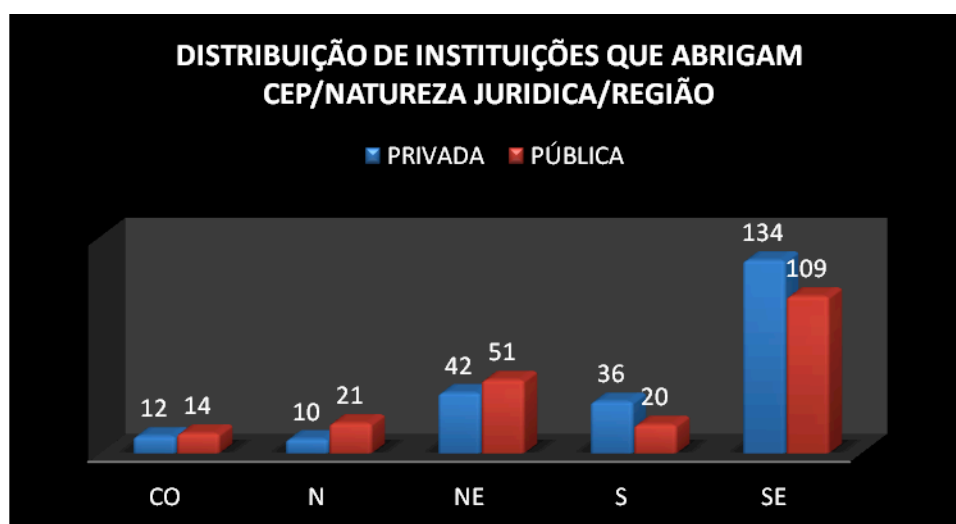


GRÁFICO 4

A distribuição de Instituições que abrigam CEP por região demonstram que em todas as regiões a maioria dos CEP estão sediados em IES, com uma tendência a aproximação entre número de CEP abrigados em Hospitais e IES no Nordeste, com 45% e 46%, respectivamente (TABELA 5 e GRÁFICO 5).

### CARACTERIZAÇÃO DOS CEP

#### DISTRIBUIÇÃO DOS CEP POR REGIÃO

A tendência à localização da maioria dos CEP na região Sudeste aqui observada, já havia sido vista por COSTA e colaboradores (COSTA et al, 2009), que a atribuíram à maior concentração do investimento em pesquisa nesta região (TABELA 5 e GRÁFICO 5).

REGIÃO	NÚMERO DE CEPS
CO	27/6%
N	31/7%
NE	93/20%
S	58/13%
SE	246/54%
<b>TOTAL</b>	<b>455/100%</b>

TABELA 5: NÚMERO DE CEP POR REGIÃO

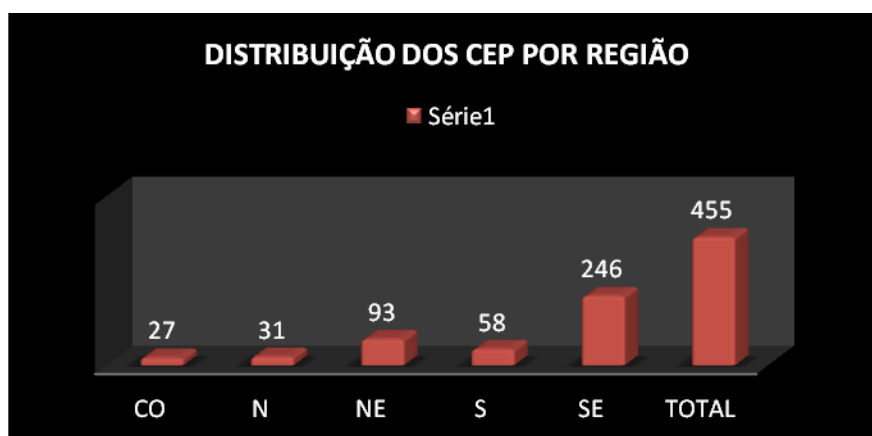


GRÁFICO 5

### DISTRIBUIÇÃO DOS CEP POR ESTADO

Dentre as unidades federativas, o estado de São Paulo continua a concentrar mais CEP (149/455), sediando 32,7% de todos os CEP da amostra, seguido pelos estados de Minas Gerais, com (45/455) 10%, e Rio de Janeiro com (40/455) 9%, Bahia (30/455) com 6,6% e Paraná (27/455) com 6% (TABELA 6 e GRÁFICO 6).

Estes dados são concordantes com o estudo de COSTA e colaboradores (2009) e revelam a provável permanência da tendência de concentração de investimento em pesquisa nas regiões Sul e Sudeste, observado em seu estudo, o que perpetua a desigualdade de condições para produção de conhecimento e atendimento dos interesses e necessidades das regiões desfavorecidas na distribuição de recursos financeiros.

AC	1
AM	10
AP	3
PA	8
RO	5
RR	1
TO	3
<b>NORTE</b>	<b>31</b>
AL	3
BA	30
CE	24
MA	4
PB	9
PE	16
PI	4
RN	3
<b>NORDESTE</b>	<b>93</b>
DF	8
GO	12
MS	3
MT	4
<b>CENTRO-OESTE</b>	<b>27</b>
ES	11
MG	45
RJ	40
SP	149
<b>SUDESTE</b>	<b>245</b>
PR	27
RS	13
SC	18
SUL	58
<b>TOTAL</b>	<b>455</b>

TABELA6: DISTRIBUIÇÃO DOS CEP POR ESTADO

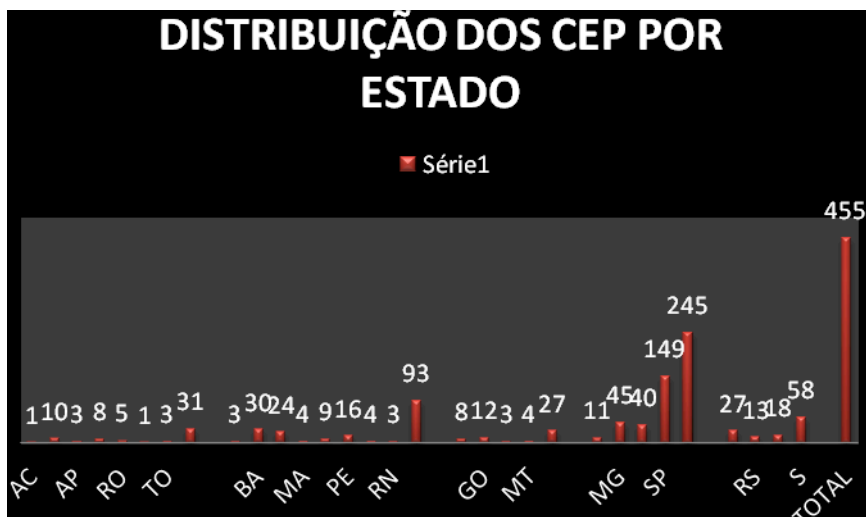


GRÁFICO 6

### DISTRIBUIÇÃO DE CEP ENTRE CAPITAIS E OUTRAS CIDADES POR REGIÃO

A distribuição dos comitês entre capitais e outras cidades demonstrou que nas regiões N e NE e CO há uma tendência a grande concentração nas capitais, enquanto que no S os comitês desta amostra estão distribuídos uniformemente e SE a equiparação à concentração de comitês é um pouco maior em outras cidades que na capital (GRÁFICOS 7). Isto poderia ser explicado pela concentração de aplicação de recursos nas capitais nas três primeiras regiões devido à baixa disponibilidade de recursos o que aumenta a tensão competitiva entre as cidades, e no caso das duas últimas regiões, a maior disponibilidade de recursos permitiria descentralização do investimento.



GRÁFICO 7

Quando examinamos o país como um todo verificamos a tendência à concentração dos CEP nas capitais (GRÁFICO 8), provavelmente pelo mesmo motivo alegado para as regiões, sendo ainda a situação de maior parte do país, nas três maiores regiões geográficas, a falta de investimento na produção de conhecimento, implicando em maior concentração dos recursos nos centros urbanos.

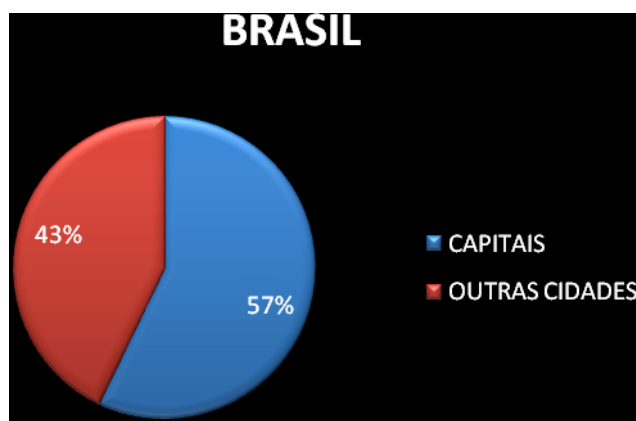


GRÁFICO 8

#### DISTRIBUIÇÃO DA POPULAÇÃO DE MEMBROS DE CEP POR SEXO

População de membros dos comitês de ética atualmente deve ultrapassar a cifra de 10.000 se considerarmos que aqui examinaremos a população de 455 CEP, que corresponde a 70,5% dos CEP registrados até o momento do início da coleta de dados deste estudo (645). A amostra estudada constava de 7.200 membros, sendo 4.124 (57%) do sexo feminino e 3.076 (43%) do sexo masculino, uma população majoritariamente feminina (TABELA 7 e GRÁFICO 9).

F	M	TOTAL
4.124/57%	3.076/43%	7.200/100%

TABELA 7: NÚMERO TOTAL DE MEMBROS/SEXO

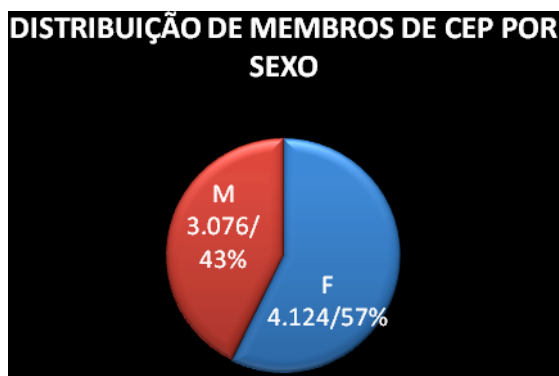


GRÁFICO 9

### DISTRIBUIÇÃO DE CEP POR NÚMERO DE MEMBROS

O número de membros de CEP é bastante variável, tendo a Res.196/96 apenas estabelecido o número mínimo de membros em 7(sete). Para permitir uma análise da distribuição dos CEP de acordo com o número de membros, estabelecemos faixas com intervalos de 10, tendo como referência inicial o número 7, como estabelecido na norma. Assim, observamos o número de membros de CEP variou de 7 a 86, sendo que 91% deles se encontram nas faixa de 7 a 17 e 17 a 27 membros, com valores de 67% e 24%, respectivamente (TABELA 8 e GRÁFICO 10)

Faixa de número de membros	N / %
<7	0
7 a 16	296/67%
17-26	106/24%
27-36	31/7%
37-46	3/1%
47-56	4/1%
57-66	2/0.5%
67-76	1/0.25%
77-86	1/0.25%
<b>TOTAL</b>	<b>454/100%</b>

TABELA 8: DISTRIBUIÇÃO DOS CEP POR NÚMERO DE MEMBROS





GRÁFICO 10

Quando examinada por região geográfica a tendência de concentração dos CEP na faixa de 7-17 e 17-27 é homogênea para todas as regiões (TABELA 9 e GRÁFICO 11).

REGIÃO	CO	N	NE	S	SE
<b>NMEMBROS</b>					
<=6	0	0	0	0	0
>6-16	17/63%	19/59,8 5	55/59,8%	40/67,8%	155/63%
>16-26	8/30%	8/25,4%	30/32,6%	15/25,4%	60/24,6%
>26-36	2/7%	3/5,1%	7/7,6%	3/5,1%	21/8,7%
>36-	0	1/1,7%	0	1/1,7%	9/3,7%

TABELA 9: DISTRIBUIÇÃO DE CEP/NÚMERO DE MEMBROS/REGIÃO

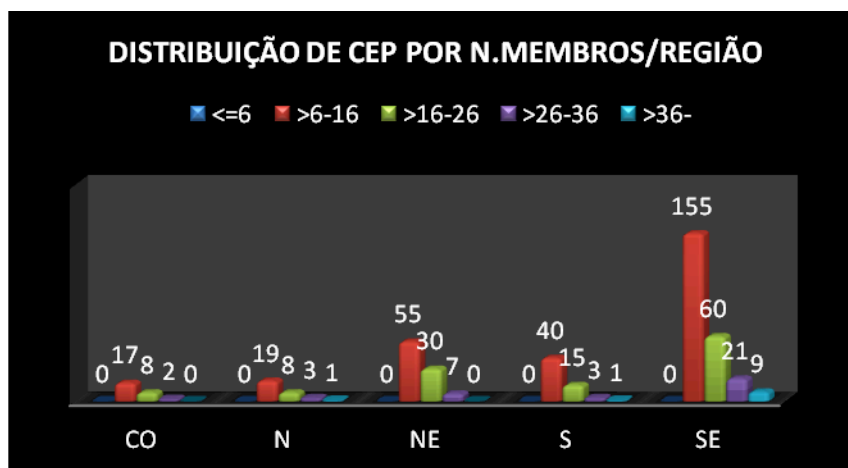


GRÁFICO 11

### DISTRIBUIÇÃO DE CEP POR NÚMERO DE REPRESENTANTES DE USUÁRIOS

A Resolução 196/96 estabelece como obrigatória a presença de *peelo menos um representante de usuários* no CEP, não determinando qualquer vínculo de proporcionalidade entre este membro e os outros, como ocorre nos conselhos de saúde e outras instâncias do controle social, onde há uma relação de proporcionalidade, que nestes conselhos é paritária, ou seja 50% de representante de usuários e 50% dividido entre os outros membros. Em nosso estudo observou-se a predominância do número mínimo indicado na norma, assim 337 CEP (76%) tinham apenas um representante de usuários, seguido de 96 (22%) que tinham dois membros deste segmento, totalizando 98% dos comitês estudados, os 2% (11) restante tinha entre três e cinco representantes de usuários (TABELA 10 e GRÁFICO 12).

N. DE RU	N. DE CEP	%
1	337	75,9
2	96	21,6
3	6	1,4
4	4	0,9
5	1	0,2
<b>TOTAL</b>	<b>444</b>	<b>100</b>

TABELA 10: DISTRIBUIÇÃO DE CEP POR NÚMERO DE MEMBROS RU



**GRÁFICO 12**

Quando estudados por região observou-se a mesma tendência da maioria dos CEP terem apenas um representante de usuários em todas as regiões (TABELA 11 e GRÁFICO 13). A predominância do número mínimo de representantes de usuários, pode ser atribuída ao fato de que a norma é muito vaga em relação ao processo de seleção dos membros, deixando-o ao encargo das instituições onde estão sediados os comitês, contanto que o número mínimo seja satisfeito, o que coincide com a observação de Lane, em seu trabalho sobre o processo de decisão no sistema de revisão em pesquisa com seres humanos, relatado na seção sobre o Papel e experiência de membros de comitês de ética (LANE,2005).

Nº DE RU	1	2	3	4	5	TOTAL
<b>REGIÃO</b>						
CO	18/69%	7/27%	1/4%	0	0	26
N	19/63%	11/37%	0	0	0	30
NE	74/81,3%	14/15,4%	1/1,1%	2/2,2%	0	91
S	41/74,6%	13/23,6%	1/1,8%	0	0	55
SE	185/76,4%	51/21,1%	3/1,2%	2/0,83%	1/0,41%	242
<b>TOTAL</b>	<b>337</b>	<b>96</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>444</b>

**TABELA 11: DISTRIBUIÇÃO DE CEP POR NÚMERO DE MEMBRO RU/REGIÃO**

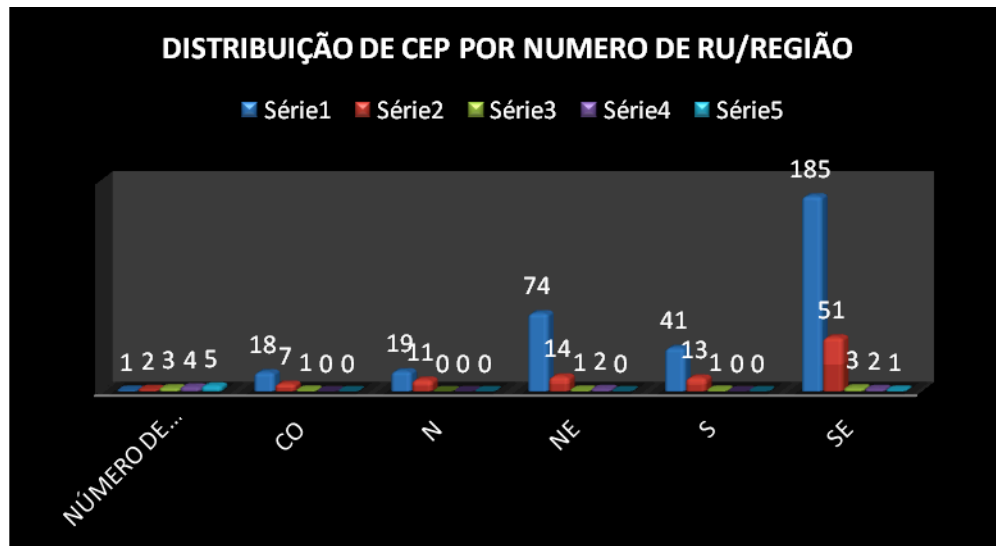


GRÁFICO 13

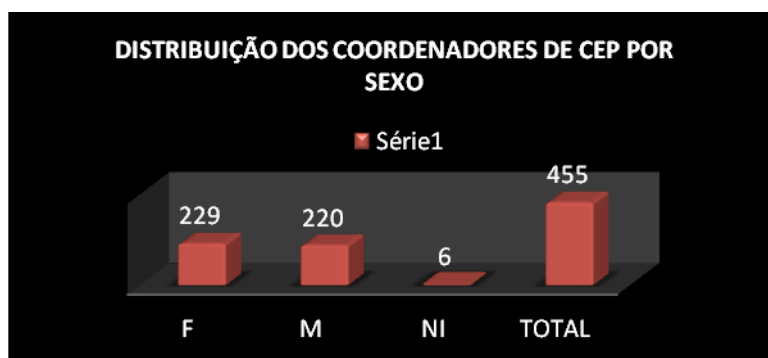
### CARACTERIZAÇÃO DOS COORDENADORES DE CEP

Como parte da caracterização dos comitês descrevemos os atributos dos coordenadores de CEP. O coordenador do CEP pode ser considerado uma liderança no sistema, sendo esta uma tarefa de relativo destaque nos comitês, que engloba responsabilidades administrativas e políticas, em última instância é um posto de confiança coletiva, configurando-se em uma posição de poder.

A população total de coordenadores de CEP deste estudo, quando examinada por distribuição por sexo, demonstrou uma discreta predominância de mulheres (229/50,3%) sobre homens (220/48,4%) (TABELA 12 e GRÁFICO 14).

SEXO	N / %
F	229/50,3%
M	220/48,4%
NI	6/1,3%
<b>TOTAL</b>	<b>455/100%</b>

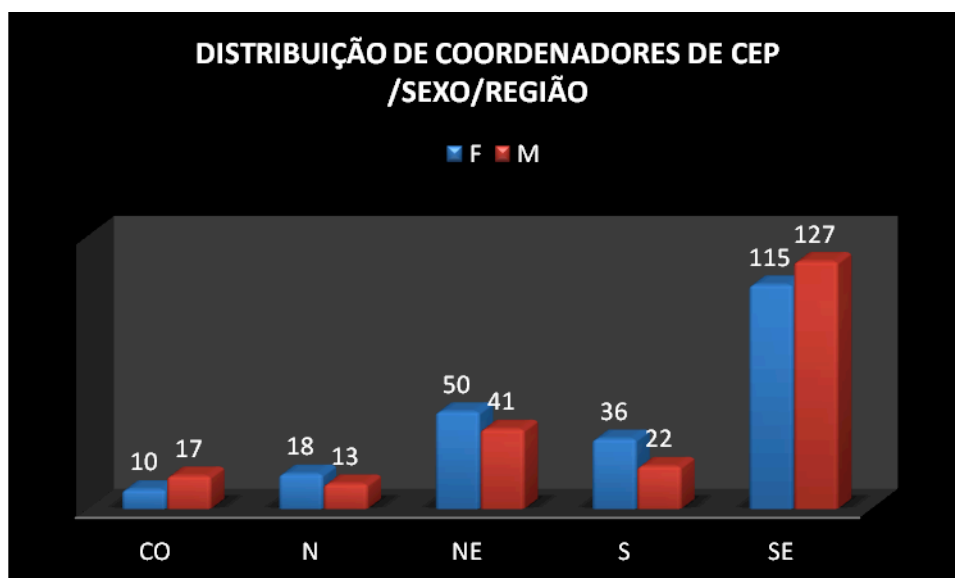
TABELA 12: DISTRIBUIÇÃO DOS COORDENADORES DE CEP POR SEXO

**GRÁFICO 14**

Quando esta distribuição é feita por região geográfica o comportamento das regiões Norte, Nordeste e Sul seguem a mesma tendência geral, enquanto nas regiões Centro Oeste e Sudeste predominam os homens (TABELA 13 e GRÁFICO 15).

REGIÃO	CO	N	NE	S	SE	TOTAL
<b>SEXO</b>						
F	10	18	50	36	115	229
%F	37	58,1	54,9	62,1	47,5	
M	17	13	41	22	127	220
%M	63	41,9	45,1	37,9	52,5	

**TABELA 13: COORDENADORES DE CEP/SEXO/REGIÃO**



**GRÁFICO 15**

Examinando a distribuição dos coordenadores por titulação, observou-se que a maioria deles têm doutorado (59,8%), e que cerca de um quarto deles são mestres (23,5%) (TABELA 14 e GRÁFICO 16).

TÍTULO	N / %
DOUTOR	272/59,8%
MESTRE	107/23,5%
ESPECIALISTA	32/7%
GRADUADO	10/2,2%
NI	34/7,5%
<b>TOTAL</b>	<b>455/100%</b>

**TABELA 14: TITULAÇÃO DOS COORDENADORES DE CEP**

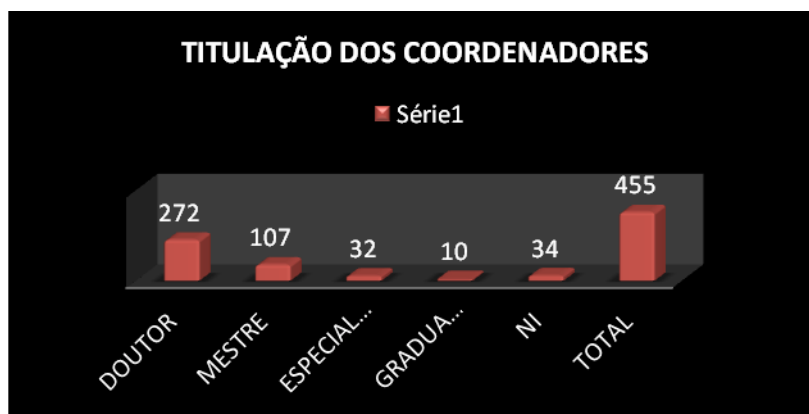


GRÁFICO 16

Examinando por região geográfica observamos a conservação da tendência geral de predominância de doutores em todas as regiões, com uma aproximação do número de doutores e mestres na região Norte, que apresenta os índices de 49% e 48% para as duas titulações, respectivamente (TABELA 15).

REGIÃO	CO	N	NE	S	SE
<b>TITULO</b>					
<b>DOUTOR</b>	15/55,6%	15/48,4%	53/57,7%	31/53,4%	158/66,9%
<b>MESTRE</b>	5/18,5%	15/48,4%	26/28,3%	17/29,3%	44/18,6%
<b>ESPECIALISTA</b>	3/11,1%	1/3,2	5/5,4%	7/12,1%	16/6,8%
<b>GRADUADO</b>	2/7,4%	0	2/2,2%	1/1,7%	5/2,1%
<b>NI</b>	2/7,4%	0	6/6,5%	2/3,4%	13/5,5%

TABELA 15: DISTRIBUIÇÃO DE COORDENADORES DE CEP/TITULAÇÃO/REGIÃO

A distribuição de coordenadores de CEP por profissão demonstra uma predominância da área Biomédica que corresponde a 75,6% da área de ocupação dos coordenadores de CEP (344/455), contra 20,4% de outras áreas (TABELA 16 e GRÁFICO 18). Dentre os profissionais da área biomédica, os médicos são a maioria, ocupando 43,7% dentre os coordenadores atuantes

nesta área. Em relação ao total de profissões, eles se constituem em 31,2% do total de coordenadores de CEP (TABELA 17 e GRÁFICO 19).

ÁREA	N / %
BIOMEDICAS	344 / 75,6%
OUTRAS AREAS	93 / 20,4%
NI	18 / 4%
TOTAL	455 / 100%

TABELA 16: PROFISSÃO DOS COORDENADORES POR ÁREAS

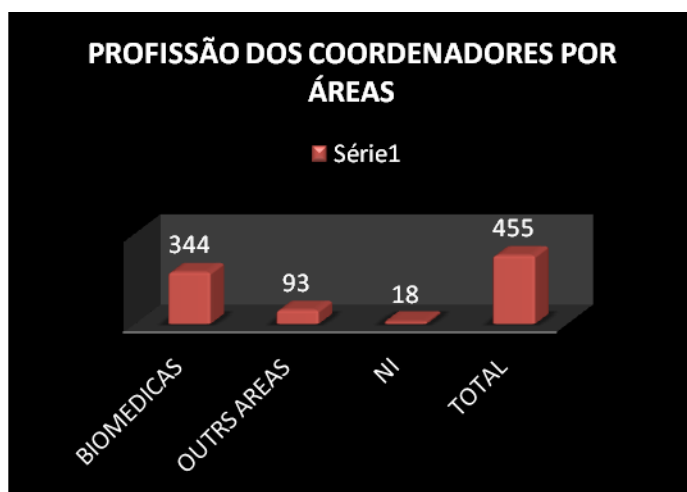


GRÁFICO 17



<b>PROFISSÃO</b>	<b>N/%</b>
<b>BIOLOGO</b>	<b>32/7%</b>
<b>BIOMEDICO</b>	9/2%
<b>DENTISTA</b>	<b>34/7,5%</b>
<b>EDF</b>	6/1,3%
<b>ENFERMEIRO</b>	<b>46/10,1%</b>
<b>ENGENHEIRO</b>	10/2,2%
<b>FARMACEUTICO</b>	<b>30/6,6%</b>
<b>FILOSOFO</b>	6/1,3%
<b>FISIOTERAPEUTA</b>	17/3,7%
<b>FONOAUDIOLOGO</b>	6/1,3%
<b>MEDICO</b>	<b>142/31,2%</b>
<b>NUTRICIONISTA</b>	12/2,6%
<b>PSICOLOGO</b>	19/4,2%
<b>SOCIOLOGO</b>	11/2,4%
<b>OUT SAUDE</b>	16/3,5%
<b>OUTRAS AREAS</b>	41/9%
<b>NI</b>	18/4,1%
<b>TOTAL</b>	<b>455/100%</b>

TABELA 17: PROFISSÃO DOS COORDENADORES

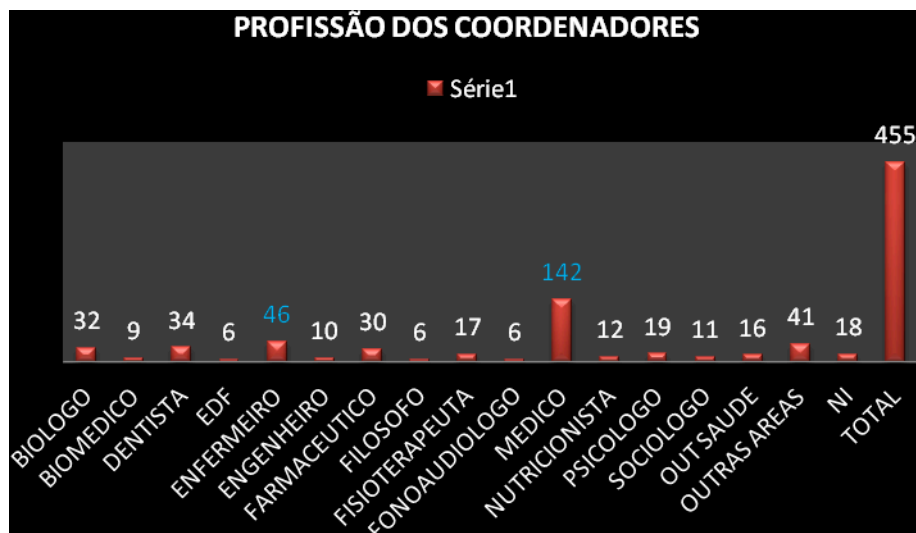


GRÁFICO 18

### CARACTERIZAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES QUE INDICARAM REPRESENTANTES DE USUÁRIOS

A Resolução 240/97 preconiza que as organizações que indicam representantes de usuários devem ser grupos organizados para defesa de direitos nos casos de instituições de referência para públicos ou patologias específica e, em locais onde há fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, caberia a estas entidades indicar os representantes de usuários nos CEP, para reforçar a orientação da Resolução a equipe administrativa da CONEP elaborou uma lista de checagem com orientações sobre os documentos necessários para registro e renovação de CEP, onde constam orientações sobre a entidade indicadora de usuários e recomenda que se recorra aos Conselhos Municipais de Saúde quando houver dificuldades para encontrar candidatos com o perfil adequado (ANEXO 3).

### CARACTERIZAÇÃO POR ÁREA DE ATUAÇÃO

Neste estudo, buscou-se identificar as áreas de atuação das instituições indicadoras dos representantes de usuários dos CEP, dividido-as em grupos para permitir relacionar sua identificação com as características referidas nos documentos de orientação, como se segue:

CSS: entidades do controle social em saúde, compreendendo conselhos em todas as esferas da união.

AASS: entidades de assistência social, associações de natureza privada que prestam assistência não remunerada nas áreas de saúde, educação e outras.

ASSR: entidades de assistência social com vínculo a instituições religiosas.

ACOM: associações do movimento comunitário, como associações de moradores e federações de bairros.

APNE/PP: agrupa associações e fóruns que reúnem portadores de necessidades especiais e portadores de patologias.

APPNE/PP: agrupa associações e fóruns que reúnem pessoas que apoiam ou atuam em nome de portadores de necessidades especiais e portadores de patologias.

ECL: entidades de classe, agrupa sindicatos, federações de sindicais e outras organizações de trabalhadores.

IR: instituições religiosas, engloba as diversas formas institucionalizadas de grupamentos religiosos.

MA: reúne organizações do movimento ambientalista.

MM: agrupa as organizações dos movimentos de mulheres.

MN: refere-se às organizações do movimento negro.

OP: órgãos públicos, refere-se a órgãos de qualquer esfera da união, como prefeituras, secretarias de saúde e outros.

OUT: organizações que não puderam ser classificadas em nenhuma das categorias anteriores.

NI: não informado

Os dados aqui reunidos demonstram que a maioria das instituições indicadoras de representantes de usuários deste estudos são entidades do Controle Social em Saúde (36,5%), seguidas pelas Associações de Portadores de Patologias e de Necessidades Especiais (17,6%), em terceiro lugar aparecem as Associações de Apoio a Portadores de Patologias e de Necessidades Especiais (16,5%), que diferem das anteriores por não serem nem obrigatoriamente, nem exclusivamente formadas por portadores de

patologias ou necessidades especiais. Juntas as três totalizam 70,6% como pode ser visto nas figuras a seguir (TABELA 18 e GRÁFICO 25), as outras organizações, com exceção dos Órgãos da Administração Pública, parecem ter também perfil de organizações com tradição de defesa de direitos, assim, estariam de acordo com a orientação da norma.

<b>TIPOS DE INSTITUIÇÕES</b>	<b>N / %</b>
<b>CSS</b>	<b>166/36,5%</b>
<b>AASS</b>	<b>12/2,6%</b>
<b>AASSR</b>	<b>5/1%</b>
<b>ACOM</b>	<b>10/2,2%</b>
<b>APNE/PP</b>	<b>80/17,6%</b>
<b>AAPNE/PP</b>	<b>75/16,5%</b>
<b>ECL</b>	<b>19/4,25</b>
<b>IR</b>	<b>17/3,7%</b>
<b>MA</b>	<b>5/1,1%</b>
<b>MM</b>	<b>5/1,1%</b>
<b>MN</b>	<b>4/0,9%</b>
<b>NI</b>	<b>10/2,2%</b>
<b>OP</b>	<b>20/4,4%</b>
<b>OUT</b>	<b>27/6,0%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>455/100%</b>

**TABELA 18: INSTITUIÇÕES QUE INDICAM RU POR ÁREA DE ATUAÇÃO**

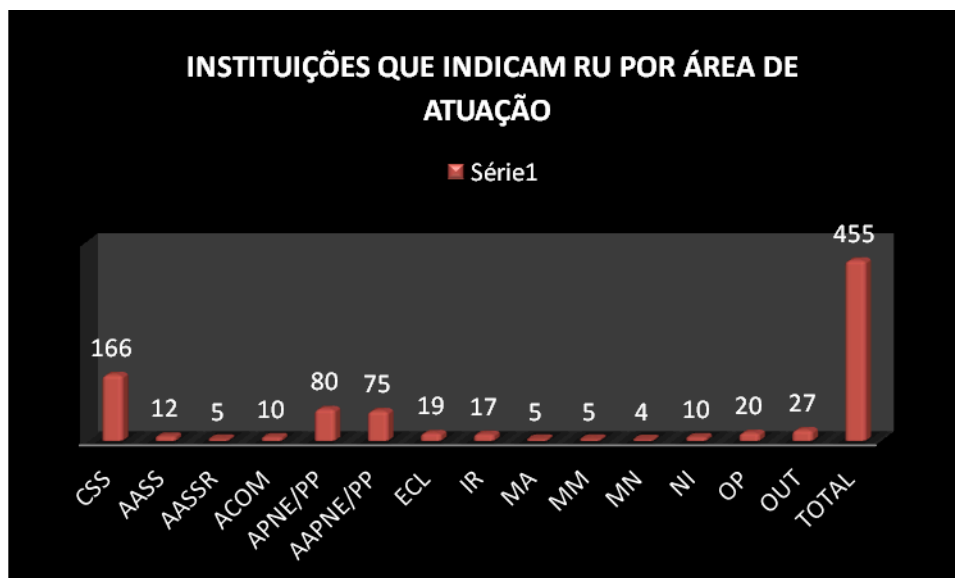


GRÁFICO 19

### CARACTERIZAÇÃO DO REPRESENTANTE DE USUÁRIOS (RU)

Os estudos sobre representantes de usuários no Brasil, se restringem ao relatório da UNICAMP e uma referência à falta de dados sobre este sujeito, já tratados neste trabalho no capítulo referente ao Papel e Experiência de Membros de Comitês de Ética, deste modo, aqui será traçado seu perfil quanto a sexo, escolaridade e profissão. Os documentos sobre o RU nos arquivos da CONEP se resumem ao formulário de registro e renovação e a carta de apresentação. As informações contidas no formulário são a instituição que indica o RU e seu nome, raramente encontram-se registradas outras informações sobre este personagem no documento de registro do CEP. A carta de apresentação, em que pese haver uma orientação formal quanto ao seu conteúdo, na maioria das vezes não continha informações sobre a atuação do candidato, nem descrição das atividades da instituição indicadora. Quanto a esta última, não é cobrado nenhum documento formal que prove a existência de fato e de direito da organização, apenas exige-se a carta em papel timbrado da mesma. Quando examinamos estes documentos quanto a informação sobre registros legais das instituições, apenas 58, dentre 446 informavam que detinham o título de utilidade pública em alguma esfera da união. A carta de apresentação estava presente na documentação de 395 (95,4%) entre 414 dos CEP analisados. Apesar da existência de orientação formal numa Lista de Checagem elaborada pelo setor administrativo da CONEP (Anexo 3), e disponibilizada no site, a grande variação observada nas informações contidas nestes documentos, demonstra que ao mesmo tempo em que não são

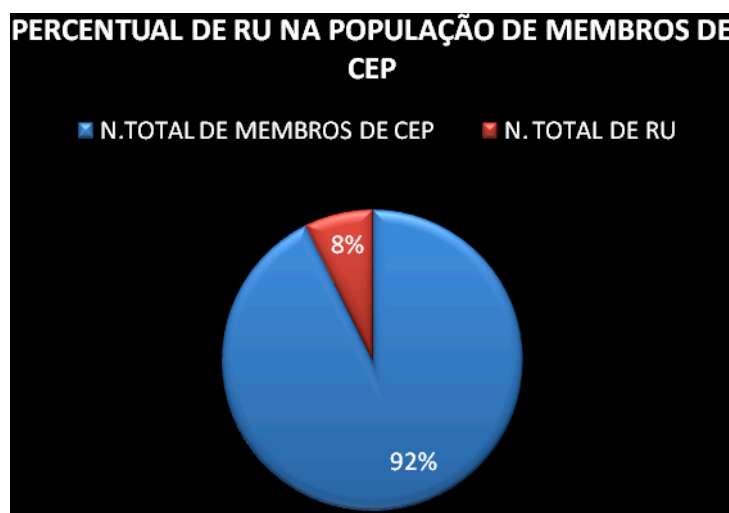
seguidas pelas instituições que sediam os CEP, são tratadas de forma heterogênea entre os responsáveis por avaliar os documentos de registro.

#### **CARACTERIZAÇÃO DO RU POR PERCENTUAL DA POPULAÇÃO DE MEMBROS DE CEP**

Quando considerada a proporção de representantes de usuários na composição da população de membros de CEP, ele perfazem um total de 8% (TABELA 19 e GRÁFICO 19), abaixo dos 9% referidos por FREITAS e NOVAES (2010) segundo estimativa em estudo de Freitas e Hossne (2002).

<b>TIPO DE MEMBRO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>REPRESENTANTES DE USUÁRIOS</b>	<b>568</b>	<b>8</b>
<b>OUTROS MEMBROS</b>	<b>6632</b>	<b>92</b>
<b>TOTAL</b>	<b>7200</b>	<b>100</b>

**TABELA 19: PERCENTUAL DE REPRESENTANTE DE USUÁRIOS NA POPULAÇÃO DE MEMBROS DE CEP**



**GRÁFICO 19**

### DISTRIBUIÇÃO DE RU POR SEXO

Quanto à distribuição por sexo, observou-se que há uma predominância do sexo feminino (53%) sobre o masculino (47%), acompanhando a tendência da população geral de membros de CEP (TABELA 20 e GRÁFICO 20).

SEXO	N	%
F	238	53%
M	211	47%
<b>TOTAL</b>	<b>449</b>	<b>100%</b>

TABELA 20: DISTRIBUIÇÃO DE RU POR SEXO

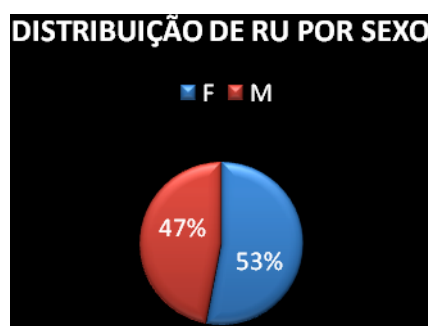


GRÁFICO 20

### DISTRIBUIÇÃO POR ESCOLARIDADE

A caracterização dados dos representantes de usuários por escolaridade ficou prejudicada pela falta da informação em grande parte dos formulários de registro (46,4%). Os 44,6 restantes foram distribuídos em Doutor (3,7%), Mestre (9,4%), Especialista (10,6%), Nível Superior Completo (NSC 20%), Nível Superior Incompleto (NSI 1,3%), Nível Médio Completo (NMC 7,3%), Nível Fundamental Completo (NFC 1,3%). Assim dentre os representantes de usuários com escolaridade informada em relação ao total 20% tinham nível superior completo, seguido por 10,6% de especialistas e 9,4% de mestres.

TÍTULO	N	%
DOUTOR	17	3,7
MESTRE	43	9,4
ESPECIALISTA	48	10,6
NSC	91	20
NSI	6	1,3
NMC	33	7,3
NFC	6	1,3
NI	211	46,4
TOTAL	455	100

TABELA 21: ESCOLARIDADE RU

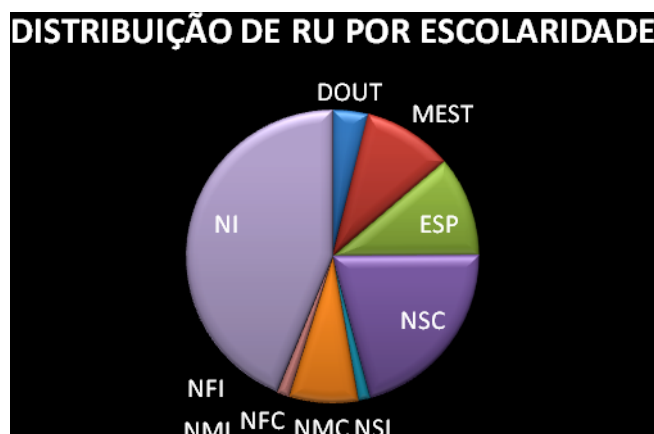


GRÁFICO 21

### DISTRIBUIÇÃO DE RU POR PROFISSÃO

A distribuição da população de Representantes de Usuários por profissões também teve prejuízo por falta de informação nos documentos de registro de CEP, tendo sido 45,2% o percentual de profissões não informadas (NI). Para permitir a análise as 72 profissões encontradas (incluindo estudante) foram agrupadas por nível e área como descrito a seguir:



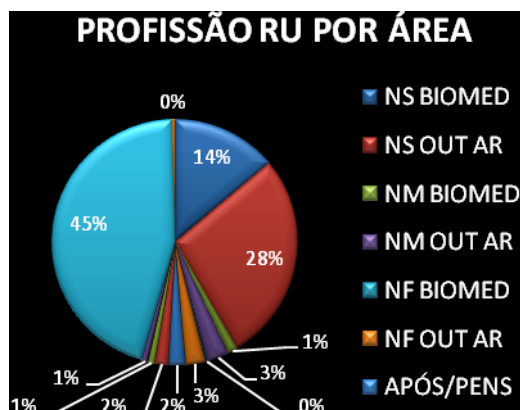
Profissões de nível superior da área biomédica  
 Profissões de nível superior de outras áreas  
 Profissões de nível médio da área biomédica  
 Profissões de nível médio d outras áreas  
 Profissões de nível fundamenta da área biomédica  
 Profissões de nível fundamental de outras áreas  
 Aposentados e pensionistas  
 Sacerdotes  
 Militares  
 Estudantes  
 Outros

<b>PROFISSÃO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>PROFISSÕES DA ÁREA BIOMÉDICA DE NS</b>	<b>63</b>	<b>14</b>
<b>PROFISSÕES DE NS DE OUTRAS ÁREAS</b>	<b>126</b>	<b>28</b>
<b>PROFISSÕES DE NM DA ÁREA BIOMÉDICA</b>	<b>6</b>	<b>1</b>
<b>PROFISSÃO DE NM DE OUTRAS ÁREAS</b>	<b>13</b>	<b>3</b>
<b>PROFISSÃO DE NF A ÁREA BIOMÉDICA</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>PROFISSÃO DE NF DSE OUTRAS ÁREAS</b>	<b>12</b>	<b>3</b>
<b>APOSENTADOS/PENSIONISTAS</b>	<b>10</b>	<b>2</b>
<b>SACERDOTES</b>	<b>8</b>	<b>2</b>
<b>MILITARES</b>	<b>4</b>	<b>1</b>
<b>GRADUANDOS</b>	<b>4</b>	<b>1</b>
<b>OUTROS</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>NI</b>	<b>205</b>	<b>45</b>
<b>TOTAL</b>	<b>454</b>	<b>100</b>

**TABELA 22: PROFISSÕES DE REPRESENTANTE DE USUÁRIOS POR ÁREAS E NÍVEIS**

Quando agrupados nestas categorias, as profissões de nível superior de outras áreas foram a maioria com um percentual de 28%, seguidas por profissões de nível superior de outras áreas com 14%, os outros grupos

tiveram pequenos percentuais como pode ser visto nas figuras a seguir (TABELA 22 e GRÁFICOS 22).



**GRÁFICO 22**

### CARACTERIZAÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Esta descrição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa foi feita a partir de documentos disponíveis no site da instituição, a partir das entrevistas e de informações pessoais durante o trabalho de campo. Atualmente a CONEP é formada por 30 titulares distribuídos equitativamente por sexo, e cinco suplentes sendo uma mulher e três homens (TABELA 23). Quando reunidos suplentes e titulares o percentual de homens é 54,2% e o de mulheres 45,7%, representando uma inversão no quadro da distribuição entre os sexos observada nos comitês da amostra nacional estudada, onde há uma predominância de mulheres (57%) (TABELA 8, GRÁFICO 9).

TITULARES		
SEXO	NÚMERO	%
FEMININO	15	50
MASCULINO	15	50
<b>TOTAL</b>	<b>30</b>	<b>100</b>
SUPLENTES		
FEMININO	01	20
MASCULINO	04	80
<b>TOTAL</b>	<b>05</b>	<b>100</b>

**TABELA 23: DISTRIBUIÇÃO DE MEMBROS DA CONEP/SEXO**

Quando distribuídos por profissões, observou-se que a maioria deles são oriundos das ciências biomédicas com predominância de médicos, que totalizam 29% dos membros quando somados titulares e suplentes (Tabela 24 e Gráfico 23). Se considerarmos que a indicação para composição da Comissão Nacional representa um reconhecimento a uma posição de liderança, considerando que os coordenadores de CEP também são tidos nesta categoria, podemos dizer que a ocupação de posições de poder no Sistema CEP/CONEP ainda é majoritária da área das ciências biomédicas, e quando isolados por profissão, há maior predominância de médicos, visto que são maioria na posição de coordenadores de CEP no sistema (Tabela 18 e Gráfico 18) e predominam na CONEP (Tabela 24).

<b>TITULARES</b>		
<b>PROFISSÃO</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>PERCENTUAL</b>
<b>ADVOGADO</b>	01	3
<b>ASSISTENTE SOCIAL</b>	01	3
<b>BIÓLOGO</b>	02	7
<b>ENFERMEIRA</b>	02	7
<b>ENGENHEIRO QUÍMICO</b>	01	3
<b>ESTUDANTE DE DIREITO</b>	01	3
<b>FARMACÊUTICO</b>	02	7
<b>FILÓSOFO/TEÓLOGO/PADRE</b>	01	3
<b>FISIOTERAPÊUTA</b>	01	3
<b>JORNALISTA</b>	01	3
<b>MÉDICO</b>	07	23
<b>MÉDICO/TEÓLOGO/PADRE</b>	01	3
<b>ODONTÓLOGO</b>	03	10
<b>PEDAGOGO</b>	01	3
<b>PSICÓLOGO</b>	02	7
<b>PSICÓLOGO/PEDAGOGO</b>	01	3
<b>PROFESSOR (CIÊNCIAS DA SAÚDE)</b>	01	3
<b>PROFESSOR (SOCIOLOGIA/CIÊNCIAS POLÍTICAS)</b>	01	3
<b>TOTAL</b>	30	100
<b>SUPLENTES</b>		
<b>MÉDICO</b>	03	60
<b>ENFERMEIRA</b>	01	20
<b>FILÓSOFO/PSICOLOGO/PASTOR</b>	01	20
<b>TOTAL</b>	05	100

**TABELA 24: DISTRIBUIÇÃO DE MEMBROS CONEP/PROFISSÃO**



GRÁFICO 23

A distribuição dos membros por região acompanha a tendência geral do Sistema CEP/CONEP no país, tendo maioria de membros da região Sudeste e o menor número da região Norte (TABELA 25), sendo São Paulo o estado com maior representação, o que pode ser atribuído à maior concentração de CEP na região Sudeste e, expressivamente neste estado (TABELAS 5 e 6 e GRÁFICOS 5 e 6).

TITULARES			
REGIÃO	ESTADO	NÚMERO	PERCENTUAL
NORTE	AMAZONAS	01	03,33
<b>SUBTOTAL</b>		<b>01</b>	<b>03,33</b>
NORDESTE	BAHIA	01	03,33
	CEARÁ	03	10,00
	PARAÍBA	01	03,33
	PERNAMBUCO	01	03,33
	RIO GRANDE DO NORTE	01	03,33
<b>SUBTOTAL</b>		<b>07</b>	<b>23,32</b>
CENTRO OESTE	DISTRITO FEDERAL	02	06,66
	GOIÁS	01	03,33
	MATO GROSSO	02	06,66
	MATO GROSSO DO SUL	01	03,33

<b>SUBTOTAL</b>		<b>06</b>	<b>19,98</b>
<b>SUDESTE</b>	<b>ESPÍRITO SANTO</b>	<b>01</b>	<b>03,33</b>
	<b>MINAS GERAIS</b>	<b>02</b>	<b>06,66</b>
	<b>RIO DE JANEIRO</b>	<b>01</b>	<b>03,33</b>
	<b>SÃO PAULO</b>	<b>08</b>	<b>37,50</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>12</b>	
<b>SUL</b>	<b>PARANÁ</b>	<b>01</b>	<b>03,33</b>
	<b>RIO GRANDE DO SUL</b>	<b>02</b>	<b>06,66</b>
	<b>SANTA CATARINA</b>	<b>01</b>	<b>03,33</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>04</b>	<b>13,32</b>
<b>TOTAL</b>			
<b>SUPLENTE</b>			
<b>NORTE</b>	<b>ACRE</b>	<b>01</b>	<b>20</b>
<b>NORDESTE</b>	<b>BAHIA</b>	<b>01</b>	<b>20</b>
<b>CENTRO-OESTE</b>	<b>GOIAS</b>	<b>01</b>	<b>20</b>
<b>SUDESTE</b>	<b>SÃO PAULO</b>	<b>01</b>	<b>20</b>
<b>SUL</b>	<b>PARANA</b>	<b>01</b>	<b>20</b>
<b>TOTAL</b>		<b>05</b>	<b>100</b>

TABELA 25: DISTRIBUIÇÃO DE MEMBROS DA CONEP/REGIÃO/ESTADO

1. A coordenação é ocupada por uma mulher, Representante de Usuários, cirurgiã dentista, mestre em psicologia, oriunda de organização de portadores de necessidades especiais, com mandato a expirar em 2012 e o coordenador adjunto também é um Representante de Usuários, estudante de direito, oriundo de organização de portadores de patologias com mandato a expirar também em 2012. A ocupação das coordenações da CONEP por uma mulher é congruente com a situação nacional, em que a ocupação desta posição é dividida entre os dois sexo, com uma discreta predominância de mulheres no computo geral, porém, quando considerarmos a distribuição de coordenadores por sexo/região (TABELA 13 e GRÁFICO 15), observamos que na região Sudeste onde há maior concentração de investimento em pesquisa, logo onde está sediado o maior poder econômico na área, predominam os homens na liderança de CEP, deste modo, a ocupação da coordenação nacional por uma mulher pode ser considerada uma situação impar. Outra situação que pode ser considerada inusitada e discrepante do quadro nacional, é a ocupação das duas coordenações da Comissão Nacional por

representantes de usuários, já que estes não se têm configurado como detentores de poder político suficiente para ocupar posições de liderança no sistema. Talvez a exigência de que o coordenador pertença ao CNS ofereça uma possibilidade de garantia de acesso destes sujeitos a estas instâncias, aliás, é importante notar que todos os RU nesta gestão foram oriundos do Pleno do CNS, não havendo nenhum selecionado a partir das indicações de CEP.

Há 04 representantes de usuários entre os 30 membros da CONEP, equivalendo a 13,33% dos membros acima do percentual (8%) de representantes de Usuários nos comitês estudados, numa proporção de 1 representante de usuários para cada sete membros, todos com experiência no Controle Social em Saúde, dois oriundos de organizações de portadores de necessidade especiais, um de organização de portadores de patologias e um de comunidade indígena. A distribuição por sexo é majoritariamente masculina (75%), diferenciando-se da tendência nacional de predominância do sexo feminino entre os RU dos CEP (Tabela 20 e Gráfico 20).

Quanto à escolaridade a maioria dos Representantes de Usuários da CONEP tem o nível superior completo (75%), um tem título de mestre e um está cursando a universidade, diferindo da amostra nacional estudada, lembrando que houve o prejuízo da falta de informação de escolaridade de 47% dos 437 RU analisados, 44% do total tinha pelo menos o nível superior (Tabela 21 e Gráfico 21).

A distribuição quanto a profissão com predominância de outra área que não a biomédica é consonante com a distribuição nacional, havendo um pedagogo, um pedagogo e psicólogo, uma dentista e um estudante de direito. A despeito do prejuízo da falta de informação sobre 45% dos RU, as profissões de outras áreas foram predominantes nos diversos níveis de escolaridade, contando juntas 33,3% do total de 454 Representantes de Usuários de CEP estudados neste quesito (TABELA 22 e GRÁFICO 22).

A distribuição dos RU da CONEP por região tem apenas valor informativo quando visto de forma isolada em uma gestão, para uma apreciação de maior relevância seria interessante acompanhar as representações numa análise retrospectiva. Nesta gestão não há RU oriundos das regiões Norte e Sul, havendo um da região Sudeste, proveniente do estado

de São Paulo, um da região Nordeste, vindo de Pernambuco e dois da região Centro Oeste, dos estados de Mato Grosso e Mato Grosso do Sul.

As organizações de origem dos RU da Comissão (TABELA 26) são confluentes com a tendência nacional e que a maior parte destes personagens são oriundos do Controle Social em Saúde e/ou de organizações de portadores de patologias e necessidades especiais ou de apoiadores destas categorias (Tabela 18 e Gráfico 19), e com as orientações da Resolução.

<b>TIPO ORGANIZAÇÃO QUE REPRESENTA</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>PERCENTUAL</b>
<b>PORTADORES DE PATOLOGIAS</b>	<b>01</b>	<b>25</b>
<b>PORTADORES DE NECESSIDADES ESPECIAIS</b>	<b>02</b>	<b>50</b>
<b>COMUNIDADE INDIGENA</b>	<b>01</b>	<b>25</b>
<b>TOTAL</b>	<b>04</b>	<b>100</b>

**TABELA 26: TIPO DE INSTITUIÇÃO DE ORIGEM DO RU**

Todos os representantes de usuários da CONEP nesta gestão são originários do Pleno do Conselho Nacional de Saúde e apenas um referiu ter sido indicado inicialmente pelo seu comitê de origem. A baixa indicação de Representantes de usuários em listas de indicação já havia sido notada por FREITAS e NOVAES (2010) como referido no capítulo sobre as experiências dos representantes de usuários desta dissertação, observação que parece permanecer verdadeira.

<b>INDICADO PELO CNS</b>	<b>03</b>	<b>75</b>
<b>INDICADO PELO CEP</b>	<b>01</b>	<b>25</b>
<b>TOTAL</b>	<b>04</b>	<b>100</b>

**TABELA 31: FORMA DE ESCOLHA NA PRIMEIRA INDICAÇÃO**

## APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DAS ENTREVISTAS

As perguntas foram utilizadas apenas para orientar as entrevistas garantindo que os temas de interesse da pesquisadora fossem abordados, ficando os respondentes livres para retomar os temas ao longo de suas falas, assim, as respostas foram consideradas num encadeamento como um discurso contínuo. Deste modo, as respostas às perguntas foram resgatadas no texto além da resposta direta à questão apresentada.

### QUESTÃO 1: COMO VOCÊ SE TORNOU REPRESENTANTE DE USUÁRIOS NO SISTEMA CEP/CONEP?

Esta pergunta pretendia identificar a trajetória dos entrevistados no sistema, como foram indicados para a comissão, o tipo de participação anterior, o tipo de organização a qual pertenciam.

Dois deles são originários de organizações de portadores de necessidades especiais um de organização de portadores de patologias e um de comunidade indígena, todos com participação acima de dez anos no controle social em saúde. Dois deles tiveram atuação em comitês de base, mas apenas um como representante de usuários, o outro, como representante dos trabalhadores da instituição que abrigava o CEP. Todos os representantes de usuários entrevistados fizeram ou fazem parte do CNS. Três deles foram indicados por esta instância para compor a CONEP, apenas um iniciou sua atuação na Comissão por indicação do comitê de base.

Fui indicado para ser membro do Conselho Municipal de Saúde. E como conselheiro do Conselho Municipal de Saúde, [...], eles pediram indicações de usuários e eu fui indicado como usuário. Como usuário do CEP, aí chegou a época de eleição da CONEP e que meu nome foi indicado.(R1)

A *baixa* indicação de representantes de usuários pelos CEP para concorrer à CONEP é observada por FREITAS E NOVAES (2010) em seu trabalho sobre o perfil e atuação de lideranças de comitês de ética no Brasil, elas encontraram um total de quatro representantes de usuários numa lista de 188 nomes indicados para compor a comissão o que seria um percentual abaixo da proporção estimada de 9% destes membros, na composição do sistema em estudos anteriores de Freitas e Hossne (2006).



## **QUESTÃO 2: QUAL O PAPEL DO REPRESENTANTE DE USUÁRIOS NO SISTEMA CEP-CONEP?**

O objetivo desta pergunta era saber a opinião e a percepção do entrevistado sobre o seu papel e como ele é desempenhado, seus limites e possibilidades.

Aqui emergiram opiniões sobre como deve atuar o representante de usuários baseada nas normas e na experiência de cada entrevistado no sistema, também emergiu a percepção do papel a ele atribuído por outros membros do sistema. Vale ressaltar que um dos participantes tem experiência de visitas a CEP como parte de sua atuação na CONEP.

As falas demonstram uma crença numa potencialidade de atuação que sofre restrições diversas não tendo ainda se tornado uma realidade generalizável. A referência à atuação restrita à leitura do termo de consentimento e participação como ouvinte nas reuniões e até a participação figurativa, culminando no descumprimento da Resolução 196/96 foi relatada também por HARDY e colaboradores em relatório de técnico de avaliação do sistema CEP/CONEP (HARDY et al, 2009). Esta suposição pode ser questionada, pois o sistema de regulação ética já trazia no seu bojo desde sua formulação inicial na Resolução CNS 01/1988 conforme visto no capítulo sobre regulação ética brasileira desta dissertação.

As falas que trouxeram à tona as questões mais normativas foram a dos respondentes que estavam ingressando no Sistema CEP/CONEP indicados pelo CNS no momento desta pesquisa. Nelas estava implicada um conceito de Controle Social com um caráter do Direito, o cumprimento do que está inscrito na Norma, como arcabouço do Estado, sem referência à situação particular da atuação no Sistema de revisão Ética em Pesquisa com Humanos, ainda não experimentado por eles.

Porque o meu próprio país com a redemocratização da Constituição de 88 nos assegurou este lugar. Então no ordenamento maior do país, na Constituição Federal está totalmente explícito que a participação da comunidade e do indivíduo é fundamental para a implantação de políticas públicas. E quando eu falo políticas públicas eu coloco aí também a questão da ética e da pesquisa... (R3)

Emergem nas respostas diversas suposições de sujeitos de interesses que seriam representados pelo RU. Desde representante do sujeito de pesquisa:

[...] ele está representando o sujeito da pesquisa (R1).

#### Representante da população vulnerada:

Então isso, eu quero deixar esse papel, a bandeira vulnerável, mais necessitado e aproximar mais, isso pra mim é muito importante (R4)

Obrigatoriamente, ele não é professor, ele não é doutor, ele está no serviço do dia-a-dia que representa lá a base que tem dificuldade de chegar, não existe essa possibilidade. (R1).

Até a ideia de representação do usuário do SUS ou de uma representação ampliada, da população do país, que remetem ao controle social:

“Na condição pra atuar no CONEP como usuário, eu não me refiro só [refere segmento]”...

[“...], principalmente em nível do nosso país que está precisando pra isso.” (R4)

Isto exprime uma indefinição sobre o papel deste membro do sistema CEP-CONEP. Esta situação já é evidente na redação da própria norma (Resolução CNS 240/1997), que é muito vaga em sua definição do termo “usuários” e de seu papel no sistema. A Resolução ‘toma emprestado’ o termo do sistema de controle social em saúde, o que cria um problema de adequação para um sistema que pretende incluir pesquisas que envolvem seres humanos em todas as áreas de saber. Isto não é estranho, visto que o sistema de revisão ética em pesquisa com seres humanos, inicialmente se referia apenas a pesquisas em saúde (Res. 01/1988), tendo sido forjado no espírito do movimento sanitarista e de redemocratização do país e redimensionado quando da criação da Resolução 196/96 para englobar outras áreas. Assim emergem falas que restringem ao RU o papel de representante do usuário do SUS.

[...] porque grande parte da pesquisa deste país, quase 90%, quase, é feita com o sujeito que está no SUS, no Sistema de Saúde, ... é ele que tem que estar no comitê de saúde.(R1).

Pode-se também explicar com a história da origem do sistema a pretensão de atribuir funções inerentes ao controle social a este sistema, visto que, ali foi inaugurado um novo conceito de controle social, implicando na

participação da sociedade civil nas instâncias de deliberação política. No que diz respeito à representação de usuário, seria necessário assumir que há uma sub representação deste segmento, visto que nos Conselhos do Sistema de Controle Social de políticas de Saúde é exigida a paridade, ou seja, a presença de 50% de usuários e 50% de outros segmentos, sendo 25% de trabalhadores e 25% de prestadores de serviços e gestores (Resolução nº 33/92 do CNS reiterada pela Resolução 333/2003), o que não ocorre no Sistema CEP/CONEP, sendo a exigência da norma de que haja pelo menos um representante de usuários no comitê.

A ideia de que o RU, neste âmbito específico, representaria o sujeito de pesquisa pode estar ligada a concepção de que a pesquisa é um ato que se encerraria nele mesmo, sem maiores desdobramentos sociais, econômicos e políticos e, portanto, envolveria interesses apenas acadêmicos e dos personagens diretamente envolvidos nela, ou seja, pesquisador e sujeitos de pesquisa. A ideia da pesquisa como um ato social, que produz efeitos para além do seu espaço e tempo particulares, muitas vezes é ignorada, o que pode ser atribuído ao distanciamento entre a academia e a sociedade em geral, percepção que aflora em diversas falas dos participantes deste estudo.

Quando ele (o representante de usuários) tomou a palavra e colocou as coisas como são de fato dentro das aldeias, ele reverteu completamente o pensamento dessa plenária. Então a gente saiu de um mundo hipotético e acadêmico pro mundo real de vivências de um índio a partir dessa participação de representação de usuários. (R2)

Outra interpretação possível é a percepção de que os interesses deste grupo não está sendo defendido pelo restante do colegiado, seja por ignorância da sua situação de vulneração, seja por conflito de interesses relativo à própria composição deste colegiado, de maioria acadêmica, assim restaria então apenas ao RU fazê-lo.

Lamentavelmente grande parte dos comitês, ele nem sabe que é função deles defender o sujeito de pesquisa, eles acham que é defender o pesquisador e não é defender o pesquisador, o pesquisador não precisa ser defendido. (R1)

A concepção da necessidade de controle social na pesquisa explicitada pela atribuição deste papel à participação do RU, além da coincidência na origem com o controle social em saúde, pode ser compreendida como a percepção da pesquisa/ciência como uma ato social complexo, que implica no

compartilhamento de consequências positivas e negativas por toda a sociedade, bem como o reconhecimento das atividades de pesquisa como área de políticas públicas, onde são investidos recursos coletivos de diversas naturezas, o que exigiria uma participação ativa de todas as camadas da sociedade.

CONEP pra mim é política pública de pesquisa científica no país e tendo recursos públicos é vindo do cidadão. E vindo do cidadão, este cidadão tem que estar ali, se fazer representar ali naquele lugar.(R3)

A discussão sobre a quem os membros externos, não cientistas e não afiliados representariam, esta presente no estudo de ALLISON, ABBOTT e WICHMAN (2008), que atribuem esta indefinição à falta de estabelecimento de qual seria a representação mais adequada.

### **QUESTÃO 3: QUE FATORES INFLUENCIAM POSITIVAMENTE A ATUAÇÃO DO RU?**

O objetivo da questão 3 era saber a opinião do entrevistado sobre situações e ações que poderiam contribuir para o melhor desempenho da ação do representante de usuários no sistema CEP/CONEP.

Os temas que emergiram nas respostas foram agrupados em dois blocos: experiência de participação no controle social e capacitação dos membros.

As falas que indicam a participação no controle social como fator que contribui positivamente na atuação do representante de usuários, relacionam esta experiência ao exercício de defesa de direitos em um ambiente de diversidade de saberes como o encontrado na academia o que produziria um empedramento do RU, minimizando a sensação de coação e constrangimento percebida pelos participantes da pesquisa como experiência de alguns representantes de usuários.

Eu acho que seriam os dois fatores que considero melhores, mas, mais do que isso, eu defendo claramente que facilitaria é que esse usuário já tivesse um vínculo com o controle social porque esse trabalho de militância que muitas vezes a gente faz nas nossas bases de trabalho, por defesas de direitos e etc, já dá algum empoderamento para que esse enfrentamento da diversidade com o mundo acadêmico seja feito, pra que eu não entre constrangido dentro daquela minha participação, mas já entendendo e me empoderando da importância desse meu papel. (R2).

A capacitação é citada de dois modos, primeiro como necessária para que o representante de usuários se familiarize com o exercício de revisão ética, no que diz respeito às normas e ao ambiente acadêmico.

Então capacitar esse usuário, essa usuária, é fundamental. Por quê? Porque isso vai lhe dar a segurança de chegar no projeto de pesquisa e saber o que ele vai falar, ele compreender, por exemplo, ele saber o que é um TCLE, saber o que é uma inclusão, uma exclusão, ele saber que pesquisa é essa que está sendo feita, o que significa isso, o que representa isso.(R3).

O segundo, referindo-se à necessidade dos outros membros do colegiado compreenderem a importância do papel do representante de usuários e sua função no sistema.

[...]Outra (coisa) que eu acho importante é que os próprios membros da plenária no seu todo estejam bastante preparados, eu acho muita graça quando eu escuto dizer assim: “nós precisamos fazer uma capacitação pra usuário”, eu acho que a gente tem que fazer uma capacitação pros demais membros do CEP entenderem exatamente a importância, a relevância e o papel da representação de usuários dentro da plenária. (R2)

Nos dois sentidos há uma interseção quando se fala na capacitação para os OUTROS ou para o RU, a explicitação da diferença e da oposição, entre aqueles que fazem parte da academia (os outros membros) e o representante de usuários ('o estranho no ninho'), e da necessidade de mediação nesta relação, seja pela linguagem, seja pela aceitação deste saber externo, não compreendido por muitos membros do sistema, ou por eles esquecido, na medida em que se distanciam do mundo do fazer para o mundo das teorias e métodos, que a princípio deveriam mediar a construção de conhecimento sobre a(s) realidade(s) e não pré-estabelecê-las, ou substituí-la(s) enquanto verdades, ao menos na visão mais contemporânea da ciência.

A percepção da necessidade desta mediação funda-se na experiência de uma dificuldade de incorporação deste personagem no âmbito do sistema que se revela baseada numa tensão epistemológica latente, uma disputa entre o saber produzido na academia e àquele produzido na prática da militância política. Esta tensão será expressa em diversas falas ao longo das entrevistas.

#### **QUESTÃO 4: QUE FATORES INFLUENCIAM NEGATIVAMENTE A ATUAÇÃO DO RU?**

O objetivo da questão 4 era saber a opinião e percepção do entrevistado sobre situações e ações que poderiam contribuir negativamente no desempenho da ação do representante de usuários no sistema CEP/CONEP.

Certamente que as respostas desta questão e da anterior dialogam por seu caráter dialético. Aqui emergiram várias percepções acerca de situações de ordem prática, política e epistemológica, como:

A forma de indicação do representante de usuários.

Quer dizer, a forma que é repassado e a forma que é selecionado o usuário pra ir representá-lo é de uma forma amadorística tremenda.” (R1).

Então eu acho que a forma como hoje são indicados os membros usuários para dentro dos comitês ele não é de todo, eu diria assim, é em sua maior parte inconveniente porque ela deixa uma flexibilidade e ao mesmo tempo não dá uma linha condutora clara pra que essa vinculação ao controle social seja de fato exigida.” (R2).

A norma é flexível em relação às organizações que podem indicar representantes de usuários e em momento algum definem forma de escolha para estes representantes. Talvez isto reflita a falta de definição de um perfil de representante de usuários e do papel que ele deve desempenhar no sistema. Isto indicaria a necessidade do aprofundamento da reflexão sobre o papel da representação de usuários para a partir daí estabelecer critérios para sua escolha. Há que se ter cuidado para não restringir a participação de segmentos que não se organizam segundo os parâmetros hegemônicos.

Número reduzido de representantes de usuários na composição dos comitês.

Temos que lembrar que o representante de usuários é um ou dois só dentro de uma grande maioria que é de oito a dez pessoas, ele é uma minoria das minorias e isso deve ser visto como tal, no sentido de reforçar e empoderá-lo, pois senão ele vai embora.” (R1).

A desproporcionalidade da presença do membro externo é citada no trabalho de LANE (2005) e a referência ao número reduzido de membros leigos, figuras que mais se aproximam do conceito de representante de usuários no sistema de regulação ética em pesquisa nos EUA, é feita por SENGUPTA e LO (2003) e a sugestão de aumento do número de representantes do público à Comissão Nacional de Bioética para 25% do colegiado, o que os encorajaria a ser mais ativos e diminuiria seu isolamento, como visto no tópico sobre papel e experiência de membros de comitês de ética desta dissertação. O número de representantes de usuários previsto na Resolução 196/96 é de pelo menos 1, isto pode suscitar uma reflexão quanto à propriedade de atribuir-se a este personagem o papel de controle social e a condição ou possibilidade da efetivação deste papel quando a proporção é

mínima se considerado o modelo dos conselhos de controle social, onde a proporção é de 50% de representantes de usuários e 50% de outros segmentos

Questões sociais referentes à diferença de origem do representante de usuários e falta de acolhimento das necessidades específicas deste:

Nós estamos trabalhando com representantes de usuários que às vezes ele tem que largar o serviço que no caso dele não conta ponto, no caso dele não é dispensado do serviço, nada, pra ir ao comitê. Não é pensado nessas dificuldades. Não é pensado que às vezes ele chega e, eu mesmo, no comitê que eu fazia parte, nunca me pagaram, o horário da reunião era logo depois do almoço, eu tinha que atravessar a cidade de ônibus pra ir pra reunião, e nunca me colocaram uma passagem de ônibus pra eu voltar... Então ele se sente às vezes, muitas vezes ele deixa de ir ao comitê por falta de condições financeiras mesmo de chegar até o Comitê e isso não é visto.(R1).

Então o próprio deslocamento, o horário da reunião, a situação operacional que se dá em favor daqueles que já são da Casa, nem sempre favorece a condição de participação de um usuário.(R2).

As falas que trataram da diferença na origem social do RU, focalizaram na falta de reconhecimento e acolhimento às necessidades específicas destes participantes do sistema. A percepção da dificuldade enfrentada pelos representantes de usuários para estar presentes nas reuniões e terem contempladas e compreendidas suas necessidades, revela uma inclusão que se demonstra excludente, na medida em que incorpora este personagem sem no entanto oferecer-lhe as condições necessárias a uma participação efetiva, que poderá resultar em conclusões errôneas quanto ao seu interesse e potencial de contribuição para o processo de revisão ética, e levar ao afastamento e legitimação de discursos que concluem pelo seu desinteresse em participar do processo, calcado numa visão unilateral e distanciada do problema. Nos trabalhos internacionais este tópico não é citado, apresentando-se no entanto um comentário sobre a diferença da contribuição do membro externo, como fundamentada em uma racionalidade e experiência diversas daquela dos membros cientistas, como assinalado por ALLISON, ABBOTT e WICHMAN (2008) no capítulo da revisão de literatura, tópico sobre a experiência dos membros de comitês.

A falta de divulgação do trabalho dos CEP.

Então o primeiro seria esse comitê chegar e mostrarem no conselho municipal de saúde, nos fóruns o que é um comitê de ética, a importância de um comitê de ética. Dentro da importância do comitê

de ética, a importância de se ter um representante de usuário lá dentro, é esse o processo, que não existe, é queimado. Então precisaria vender isso,[...] , se os comitês conseguirem vender essa ideia da importância desse processo todo com certeza vão ter usuários comprometidos, politicamente interessados em participar.(R1).

A percepção da necessidade de divulgação do trabalho e mesmo da existência de CEP nas instituições é referida como um dos fatores que dificultam a inserção de representantes de usuários conscientes do seu papel. Este discurso um hiato na relação entre academia e as instâncias potenciais indicadoras de usuários e a falta de divulgação da existência e do papel do sistema para além das instituições de pesquisa, e conseqüentemente para a sociedade como um todo. Poderia então se questionar o papel de controle social dessas estruturas, quando o que acontece nesta instância não é divulgado para grupos organizados mais restritos, como poderia ser acompanhado pela sociedade?

O desconhecimento das leis e normas.

A sociedade nossa, a partir de 88, não compreendeu o significado da Carta Magna de 88, as escolas não apreenderam a importância dessa Carta Magna, as Academias não se apropriaram dessa Carta Magna.... Porque a grande maioria daqueles que estão lá no controle social são cidadãos e cidadãs que ainda não perceberam a importância do controle social, estão ali e não sabem nem porque estão ali. Então como ele vai fiscalizar se ele não conhece os marcos legais, se ele não conhece a política, ele não conhece a máquina, como é que funciona?(R3)

*A referência ao desconhecimento das normas guarda estreita relação com a necessidade de capacitação específica para o exercício do controle social, levando-se em conta em que o respondente era um membro do controle social que estava sendo inserido no âmbito do sistema de revisão ética em pesquisa no momento do início da pesquisa, além de características específicas deste participante da pesquisa, trazendo uma visão ainda mais legalista deste exercício . Por um lado este discurso chama a atenção para a necessidade de uma formação para o exercício de uma cidadania pautada nas conquistas legais e da necessária apropriação deste saber pelos participantes do Sistema CEP/CONEP. Por outro lado, podemos chamar a atenção para a necessária discussão sobre o que se espera da atuação do representante de usuários, se uma participação do controle social do ponto de vista do direito,*



*como mero cumprimento daquilo que está inscrito no arcabouço do estado ou como emanção de uma soberania popular que obriga o estado a elaborar e rever normas, constituindo-se em exercício de cidadania ou liberdade (BRITTO, 1992).*

#### Conflitos de poder.

Eu fui membro coordenador do comitê enquanto a “dona” do comitê foi pro exterior por alguns anos, quando voltou é claro que ... os comitês tem muitos feudos.”(R1)

Sabia que tinha a CONEP mas sabia também que tinham verdadeiras batalhas pra se chegar lá, pra se chegar na CONEP, uma briga muito grande.” (R3)

*As falas que tratam dos conflitos de poder explicitam a dimensão política do sistema CEP/CONEP e revelam a tensão na disputa de posições de comando, onde em princípio, o representante de usuários é tratado como ilegítimo, ainda que alcance posição de coordenação como revelado a partir de falas que ilustram a relação de discriminação na questão 8. A baixa indicação de nomes nas listas encaminhadas à CONEP com proposta de nomes para ocupar esta posições também referendam as falas sobre a dificuldade de inserção do RU nestas posições. Isto poderia ser atribuído a epistemologia hegemônica que não reconhece os saberes produzidos em outras esferas como equivalentes aos produzidos na academia, considerando-os ilegítimos, ou pior ainda, inexistentes.*

#### Incompreensão do papel do CEP e do Representante de Usuários

Lamentavelmente grande parte dos comitês, ele nem sabe que é função deles defender o sujeito de pesquisa, eles acham que é defender o pesquisador e não é defender o pesquisador, o pesquisador não precisa ser defendido.” (R1)

Esta fala revela uma falta de uniformidade na concepção da função do sistema, denota ainda, a presença intrínseca de conflito de interesse. Aqui poderíamos levantar uma discussão sobre a função do sistema e da presença do representante de usuários. O CEP tem função de controle social? Todos os membros representam este controle? Apenas o Representante de usuários representaria este controle? O que significaria a função de controle social em uma instância que difere em composição qualitativa e quantitativa do controle social tradicional?

#### Distanciamento entre a academia e a sociedade em geral

Acho que a grande questão que eu fico vendo os comitês são muito distantes das instâncias do controle social, é muito louco isso. Talvez porque os comitês tenham o perfil da academia, e o perfil da academia é de pensar, mas de estar longe dos espaços onde se vive, parecem dois mundos: a academia aqui e a sociedade lá.(R1).

Em vários momentos dos discursos uma dicotomia academia/sociedade é referida, e em alguns momentos o Representante de usuários é mencionado direta ou indiretamente como aquele que serviria ora como elo ora como âncora, ligando as discussões ao que acontece no cotidiano e fixando as preocupações em aspectos que seriam, de fato, importantes numa realidade impensável para o mundo acadêmico e só acessível a quem o vivencia como parte dos grupos que são instados como objeto/sujeito/participantes de pesquisa ou no exercício militante do controle social.

#### Hierarquização do saber

*Então, o que a gente observa muito é que a academia não corrobora com a Carta Magna de 88 porque eles acreditam que as pessoas que estão submetidas à pesquisa são pessoas que infelizmente, são sujeitos populares e o saber acadêmico é diferente do saber popular. (R3).*

A diferente valoração de saberes é constantemente referida nos discursos. As falas denotam o reconhecimento da existência de diferença na forma de produção e racionalidade de saberes e uma percepção da hierarquização destas produções cognitivas com desvantagem para os saberes/conhecimentos produzidos por lógicas diversas daquelas adotadas pela academia, o que resultaria na necessidade constante de afirmação/prova da importância e valor de sujeitos de outras modalidades de conhecimentos dentro do sistema de revisão ética, aqui personificados nos Representantes de Usuários. Esta situação pode ser examinada à luz da proposição de Boaventura de Sousa Santos referida na introdução deste trabalho, o pensamento abissal, onde todo conhecimento produzido num processo diverso daqueles legitimados pela academia estariam do outro lado da linha, logo, seriam produzidos como inexistente. Assim, dentro do sistema de regulação ética em pesquisa, teríamos os saberes dos especialistas acadêmicos deste lado da linha e todos os outros do outro lado.

#### Linguagem

*Então, outra coisa, quando ele vem à discussão, como elas são quase acadêmicas não é dito para ele, não é orientado de que ele*

*pode chegar com o discurso dele que ele vai, se as pessoas não vão entender vão fazer força pra entender como ele está fazendo pra entender as pessoas da academia. Então fica um ambiente muito elitizado do ponto de vista de membros do comitê, é muito elitizado. (R1).*

A diferença de linguagem pode ser interpretada como mais um sinal do distanciamento entre academia e sociedade em geral. Quando jargões específicos de áreas limitadas de saberes são utilizados com pretensa universalidade comunicativa. Contudo, mais do que a diferença na linguagem, a falta de empenho em se fazer compreender por aquele que, em princípio, não dominaria este vocabulário e estaria por conseguinte obrigado a esforçar-se por entender e se fazer entendido, numa explícita compensação de sua “desabilidade”, sinaliza mais fortemente a figura da epistemologia hegemônica, que confere aos saberes acadêmicos o lugar do conhecimento a ser perseguido por todos, e não um lugar de conhecimento diferente de outros que precisariam se harmonizar e conviver em equilíbrio dentro do colegiado, propiciando uma troca mútua de saberes.

#### **QUESTÃO 5: QUE CARACTERÍSTICAS INDIVIDUAIS SÃO DESEJÁVEIS PARA UM REPRESENTANTE DE USUÁRIOS?**

Esta questão pretendia aferir as opiniões sobre perfil individual desejável de representante de usuários na visão dos membros representantes de usuários da Comissão. Aqui foram citadas características gerais como curiosidade, gosto e crença na mudança, flexibilidade e boa autoestima:

*Tem um livro de Paulo Freire chamado “A Pedagogia da Autonomia” que ele traz uma coisa que eu acho fantástica, uma palavrinha simples, mas que ela remete a um campo muito maior, chamada: curiosidade... Então para que você tenha, vamos mudar um pouco a colocação, este espírito científico, para que o usuário seja científico, ele tem que ser curioso... (R3)*

*Acho sim, acho que as pessoas mais, digamos, por natureza participativas, que gostam da mudança, que acreditam na sua capacidade de alterar o seu ambiente, ou seja, que tenham uma autoestima um pouco mais elevada, essas pessoas já entram com uma certa vantagem. (R2)*

E políticas, como militância ativa e relação com o sujeito de pesquisa mais frequente da instituição:

Não só meramente indicado por um controle social, ele tem que estar participando ativamente senão não há a participação dele, a participação dele não tem respaldo, ele se sente isolado e vai ser um fracasso. (R1)

Primeiro assim, eu acho que é muito importante que tenha um perfil assim um pouco parecido com o do comitê, não digo acadêmico, mas mesmo do público que ele atende que é parte das pesquisas, acho que é fundamental assim.(R1)

A citação da curiosidade como característica desejável revela a crença de que o representante de usuários precisará se apropriar de novos conhecimentos. Na fala específica, ela é associada à possibilidade de uma “vida científica”, uma descoberta do conhecimento acadêmico, o exercício de uma racionalidade diversa da habitual, explicitando a percepção da diferença ou especificidade do exercício de participação no âmbito do sistema de regulação ética situado na Academia com sua forma particular de produzir e expressar o saber. Um reconhecimento da diferença e do desafio de atuação representado por este ambiente.

A evocação da necessidade de boa autoestima, neste contexto específico, nos remeteu à necessidade de ‘ser forte’ para enfrentar um ambiente em que seu modo de ser/saber está sempre colocado em cheque. Assim, acreditar em si mesmo e em suas qualidades e capacidades, ter uma autoimagem positiva se configuraria numa proteção. O que fica explícito adiante no relato do produtor da fala.

[...]eu falei dentro da plenária e as pessoas perguntavam pelos meus títulos e os que eu tinha não eram tantos, pelo menos não tanto perto do resto da plenária, onde a gente divide a mesa com Phds. Aos poucos, eu tenho algumas dessas coisas da natureza, eu tenho uma autoestima muito boa. (R2)

Ser flexível e participativo são características referidas como importantes para atuar num ambiente plural e desafiador como anteriormente comentado.

A militância ativa é referida como atributo que garantiria a preparação para atuar num ambiente multiprofissional com diversidade política onde se travam disputas de interesses, característica comum a outras esferas do controle social e da militância política em geral. Quanto a relação com o público alvo das pesquisas, a sugestão desta identificação estaria ligada à ideia de que isso implicaria um compartilhamento de interesses e conhecimento da

situação que envolveriam os sujeitos das pesquisas, remetendo aos conceitos de legitimidade e representatividade.

**QUESTÃO 6: HÁ NECESSIDADE DE ESCOLARIDADE E/OU FORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O EXERCÍCIO DESTA REPRESENTAÇÃO? (EDUCAÇÃO FORMAL)**

Esta pergunta buscou verificar a opinião dos entrevistados quanto à necessidade da educação formal/escolarização para o exercício da participação no sistema. Quando diretamente questionados todos responderam que não havia necessidade de ensino formal para atuar no Sistema CEP/CONEP, sendo enfáticos. As respostas foram divididas em duas categorias, aqueles que apenas disseram não haver necessidade e que não deveria ser exigido.

*Nenhuma. Nenhuma, formal nenhuma. Porque na realidade eu acho que a formação dele é lá dentro, dentro da visão ética, ele tem, acho que essa visão ética vem dentro dos movimentos sociais que ele participa, ele tem esse conhecimento, ele tem esse empoderamento*

[...] Aliás, eu acho que muitas vezes essa grande preocupação de ter essa formação escolar, acaba se colocando ele num nível como os demais, acadêmico, onde na realidade acaba se perdendo também.(R1)

Não, de forma nenhuma, eu não acredito nisso. Eu já vi participações, eu trabalho no sistema CEP/CONEP como voluntário há quase 10 anos, eu já vi participação de pessoas analfabetas, que sequer tiveram alfabetização, de extrema qualidade. E já vi participação de acadêmicos, pós-doutorados, pífiás. Eu acho que isso não reflete de forma nenhuma o qualitativo que se precisa para essa participação em ética. (R2).

Eu não vejo isso, não é necessidade, no país democrático que a gente convive não obriga isso,... (R4).

No entanto, ao longo do discurso a ausência do ensino formal é referida como desvantagem dentro do sistema.

O que eu sinto é que dentro da CONEP acho que eu sou o primeiro, eu tenho todas as desvantagens que digamos assim em termos de sistema não teria como dar certo: nunca tive um curso universitário, não sou formado em nada, e entrei na CONEP... quando eu entrei na CONEP que eu tinha, nada mais nada menos do que seis anos de estudo convencional, comecei fazer outras instâncias e hoje já estou na faculdade, comecei a fazer faculdade esse ano já. Então assim, eu não precisei ter academia pra estar dentro do sistema, eu precisei estudar, e estudar não que dizer também um banco de escola, eu precisei estudar naquilo que eu gosto, que eu passei a ver que era importante. Mas eu vejo que dentro do sistema não é assim que funciona.

Isto pode ser atribuído à tensão epistemológica que permeia as relações no sistema de revisão ética, onde é experimentado o constante confronto entre

saberes diversos e especialmente uma necessária convivência entre o saber produzido pela academia e outras formas de conhecimento.

**QUESTÃO 7: QUE TIPO DE ORGANIZAÇÃO VOCÊ CONSIDERA MAIS ADEQUADA PARA INDICAR REPRESENTANTE DE USUÁRIOS PARA ATUAR NO SISTEMA CEP/CONEP/CNS?**

Esta pergunta pretendia aferir as opiniões dos respondentes acerca das características das organizações ideais para indicação de representantes de usuários para o sistema de revisão ética em pesquisa com humanos. As respostas foram agrupadas em três categorias: as organizações devem ser os conselhos municipais e estaduais de saúde, podem ser estes conselhos ou outros conselhos do controle social em outras áreas, ou entidades que fazem parte do controle social, ou seja, que tenham assentos nos conselhos. Estas respostas podem ter sofrido viés, visto que, todos os entrevistados são oriundos, de algum modo, de instâncias do controle social, além de terem convívio mútuo no CNS, o que pode ter permitido a construção de opiniões convergentes.

A proposição que restringe as instituições para indicação de RU aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, pode ser considerada resquício da origem do sistema. A composição majoritária dos comitês e da própria CONEP por profissionais ligados a área de saúde e ciências naturais, tem sido objeto do questionamento de sua pretensão e competência para abarcar pesquisas em outras áreas do conhecimento.

Eu acho que tudo se passa pelo controle social, acho que passa pelas instâncias de controle social mesmo.”... Acho que o local de escolha desse usuário eu acredito que saia do conselho de saúde, do conselho gestor... (R3)

A proposta que sugerem a expansão da participação a outras áreas do controle social, ainda não se teria efetivado por pelo menos duas razões: a melhor estruturação do controle social em saúde em nosso país e, soma-se a isto a tendência a dar maior importância aos riscos relacionados às pesquisas em saúde, que se configuram em danos físicos, podendo chegar a comprometer a vida. Em contraposição ao menosprezo dos danos sociais (simbólicos e práticos), como estigmatização e expropriação de saberes e práticas tradicionais podendo levar coletivos humanos politicamente minoritários, inclusive à extinção física.

Em primeiro lugar eu tenho aquela convicção que eu mencionei, eu acredito que quem deveria fazer indicação de usuários para comitês de ética são os próprios conselhos, sejam conselhos municipais ou estaduais, onde já exista um ambiente de participação pelo controle social nas diversas áreas. Nós sabemos que o controle social na área da saúde ele é um pouco mais estruturado no nosso país, mas também nós já temos células de controle social na assistência social, na educação, em outras áreas que eu acredito que podem contribuir da mesma forma. (R2).

Ainda há a formulação que supõe organizações com participação no controle social, assim as organizações que tem assento nas instâncias do controle social. Esta posição ampliaria um pouco mais a possibilidade de participação, contudo as três concepções são restritivas na medida em que, o controle social de que se fala, faz parte do arcabouço do Estado e o que não permitiria que coletivos que discordam da participação orgânica na máquina estatal, mas possuem grande experiência e tradição de luta por defesa de direitos, bem como, aqueles grupos que não tiveram ainda oportunidade de participação nestas instâncias estariam previamente excluídas deste fórum, ainda que estejam expostos tanto a serem objetos, sujeitos ou participantes de pesquisas, quanto a sofrer as consequências coletivas destas. Assim, a ideia de que se os representantes de usuários forem provenientes de organizações que fazem parte do Controle Social sua participação será mais qualificada politicamente, sua atuação terá maior representatividade, pode carregar em seu bojo a exclusão de outras parcelas da sociedade com potencial de contribuição para a pretendida pluralidade moral e epistemológica do Sistema.

Então ele precisa estar politicamente inserido dentro de uma instancia do controle social, seja do controle gestor, muito mais que indicado pelo conselho municipal de saúde, ou pelos fóruns, ele tem que estar inserido, seja dentro do conselho gestor, seja dentro de uma associação de defesa, ele precisa estar politicamente inserido dentro de uma situação.(R1).

#### **QUESTÃO 8: COMO É SUA RELAÇÃO COM OS OUTROS MEMBROS DO COLEGIADO?**

Esta pergunta pretendia examinar as percepções dos entrevistados sobre as relações entre os membros dos CEP em que participaram e na CONEP.

Neste sentido emergiram relatos que demonstraram a percepção de uma constante tensão, necessidade de reconhecimento, valorização e demarcação de uma diferença entre as esferas local e nacional. A experiência

de discriminação foi relatada, e o conflito foi apresentado como inerente à pluralidade. A dimensão da familiaridade com o ambiente é relacionada como propiciadora do diálogo.

A percepção de sentimento de intimidação por parte de outros membros RU é relatada, revelando a dificuldade de promoção de uma inclusão realmente emancipatória, onde se propiciaria um ambiente relacional que estimulasse a participação deste membro que, muitas vezes, não está habituado a transitar e interagir na Academia, com seus rituais e linguagem particular. Esta é uma face da inclusão do RU que pode ser considerada perversa, na medida em que pode resultar na evasão do membro representante de usuário, o que poderá ser atribuído ao mero desinteresse deste ator. A referência à intimidação do membro externo também é feita por LANE(2005), como citado no capítulo sobre a experiência dos representantes de usuários desta dissertação, que assinala a necessidade de medidas institucionais para o estímulo à participação do RU.

E essa representação de fato não contribuía com a plenária, entrava quieta e saía quieta, se sentia muito coagida ali com os membros, e talvez pela minha experiência fora desse âmbito, eu acabava me conflitando com meus colegas na tentativa de promover a participação do usuário. (R2)

A percepção da diferença de tratamento entre a esfera local e nacional é referida, atribuindo-se à primeira um maior nível de desconforto pelo desrespeito às características particulares do Representante de Usuários. No discurso está presente certa deferência ao saber legitimado pela academia, quando se enfatiza a composição da CONEP por pessoas de alta titulação acadêmica, “*doutores e tudo mais*” relacionando-o ao acolhimento recebido, deixando subentendido que esta suposta maior titulação poderia justificar um tratamento ainda mais desrespeitoso que aquele da esfera local. O desrespeito também é associado aqui às disputas no CEP como espaço de poder, exemplificados a seguir com a atribuição de tarefas e a valorização da participação e do próprio sujeito, como respeito aos seus saberes.

*Então aqui, quando você encontra dentro dos comitês (LOCAIS) algumas pessoas que realmente não querem de maneira nenhuma compartilhar o espaço do, horrível essa palavra, poder, de uma coordenação, aqui (na CONEP) que tem os membros dos mais variados, os doutores e tudo o mais, você é acolhido, respeitado. E o mais interessante porque quando chegam convites para fazer*



*palestras, pra pesquisadores, pra comitê de ética, sabe, as pessoas chegam “porque você não vai” então eu me sinto muito valorizado neste espaço. (R1).*

A referência à discriminação aparece desde a citação da restrição de atuação à leitura do termo de consentimento e presença passiva às reuniões, as diversas referências à dúvida quanto à capacidade de exercer as mesmas atribuições que os outros membros do colegiado, a expectativa de apenas o RU deve fazer esforço para adaptar sua linguagem e compreensão das questões especializadas inerentes ao processo de revisão ética, além da, já mencionada, restrição à ocupação de espaço de poder.

*Eu estou aqui inclusive por um acaso aqui com a ata do dia em que eu fui indicada pra dentro da CONEP pela primeira vez e aqui mostra a reação dos membros que estavam na plenária, péssima, não era ruim, era péssima, era assim: “mas como”? Como é que você pode coordenar um trabalho de uma comissão nacional de ética em pesquisa com essa origem dentro do sistema? De qual academia você vem nos falar?”.*

Neste sentido uma compreensão da importância do seu papel, pode implicar na insistência e persistência em permanecer nestes espaços, lutando para superar os desafios e obstáculos existentes. Mas, para isto o Representante de Usuário precisaria acreditar na efetividade da ação dentro do Sistema de regulação ética, o que é dificultado pela falta de divulgação do trabalho nesta instância, e pode contribuir para sua evasão ou desinteresse em participar.

A percepção do conflito como inerente à pluralidade característica dos fóruns de controle social, implicando em relações democráticas, também emerge nas falas, revelando consciência da complexidade do exercício de participação em colegiados que reúnem diferentes saberes e experiências de realidade.

*Olha, são relações plurais, conflituosas, que faz parte do processo porque quando a gente está vivendo na democracia, a dificuldade da democracia é aprender a lidar com os diferentes, com as diferentes vertentes de pensamento.(R3).*

No caso específico dos Representantes de Usuários da CONEP, a imersão nos processos políticos de formação e desenvolvimento do Controle Social em Saúde, que marca a história política de todos, certamente é um fator de importante contribuição na construção de sua crença na possibilidade de

efetividade e transformação do Sistema de Regulação Ética em um espaço de exercício democrático e emancipatório de cidadania.

O sentimento de familiaridade expresso por um dos respondentes, que iniciava seu exercício na CONEP no começo deste estudo, pode indicar que a participação em outros fóruns plurais, como os conselhos participativos, constituintes do controle social, preparam os Representantes de Usuários para atuar no Sistema CEP/CONEP, sem contudo restringir esse atributo a estas instâncias, visto que, não podemos especular além disto, posto que, todos os representantes de usuários atuais da comissão são oriundos do Controle Social em Saúde. A fala evidencia, ainda a importância do acolhimento para o sujeito que está sendo introduzido neste novo colegiado.

*“Eu estou muito sentindo, parece dentro de casa. Então isso eu tenho agradecido pelo meu coração que alguns trabalhadores têm buscado me socializar, conversar, dialogar, isso pra mim é importante, esse papel.” (R4).*

#### **QUESTÃO 9: COMO SE DÁ SEU CONTATO COM OS USUÁRIOS QUE VOCÊ REPRESENTA?**

Esta pergunta pretendia aferir se ocorre retorno de informação e como se dá o conta dos RU com as suas organizações de origem. As respostas expressaram a existência de solicitação de apresentação de demandas e cobranças de informações que são limitadas pela natureza particular da atuação no sistema de revisão ética em pesquisa. O geraria certa pressão devido ao caráter sigiloso das questões discutidas nas reuniões deliberativas, o quê limita este retorno de informação à comunicação de participação nas reuniões e assuntos mais gerais das políticas de pesquisa nacional. Manifestou-se ainda a existência de diferença no repasse de informação com a mudança da esfera local para a nacional. Todos afirmaram a permanência do contato com seus coletivos de origem.

Então assim, o retorno, a gente é muito cobrado porque como eu só falo [cita tema], as pesquisas [cita tema] dentro do sistema ela está em número dois em quantidade ou coisa parecida, então a gente acaba tendo visibilidade. Aí que é um grande cuidado porque você também sofre uma pressão dentro segmento que você representa muito grande no sentido de dar satisfação pro grupo de coisas que você não pode dar. Tem questão ética que te impede.” (R1).

“Bem, em âmbito nacional acho que é um pouco mais tranquilo porque a gente tem esse fórum que é o fórum de entidades de portadores de patologias e deficiências e todo o trabalho que a gente faz dentro da comissão nacional é reportado a esse fórum e desse fórum também emanam diretrizes para esse nosso trabalho.” (R2).

“O que a gente consegue a partir desse trabalho da comissão nacional é tirar uma visão política mais ampla do que é feito em saúde no Brasil, em termos de pesquisa, do que é feito na área de educação em termos de pesquisa e isso subsidia nossa participação também dentro do conselho nacional de saúde. Esse é o reporte nacional. (R2).

**QUESTÃO 10: VOCÊ PODERIA RELATAR UM POUCO DA SUA EXPERIÊNCIA COMO REPRESENTANTE DE USUÁRIOS NO CNS/CEP/CONEP?**

Esta questão teve o objetivo de permitir que os participantes relatassem livremente suas experiências no âmbito da militância política no controle social.

Aqui emergiram relatos de experiências que demonstraram históricos de militâncias antigas, comprometidas com a luta política geral e na esfera do controle social em saúde.

Talvez a experiência mais marcante que eu vivi dentro dessa minha participação do controle social foi logo que eu entrei no conselho nacional de saúde em 2001 e havia na ocasião um movimento crescente nos estados brasileiros de interferência por parte do poder executivo de alguns estados na normatização dos conselhos.(R2).

Revelam, ainda, grande investimento pessoal/emocional e político e a crença na possibilidade de mudanças sociais.

Diante dessa trajetória é um marco histórico pra mim porque perdi o filho diante dessa luta e até hoje nessa caminhada. Então nesse ano devido a essa particularidade que eu tenho, essa luta em prol da questão [cita segmento] como um todo, não é só com o povo da minha pessoa não, eu quero em nível do país, aonde que [cita segmento] se encontra, seja bem assistido, seja ouvido, seja amenizado o clamor, choro das nossas mulheres [cita segmento], só choro atrás do caixão pro cemitério. (R4).

Então eu acho que o motor da minha vida é a minha cidadania, é participar ativamente das decisões políticas do país, é estar no CEP ou na CONEP ou então estar ligado a um movimento de bairro ou um movimento de cultura, enfim, eu acho que no país da gente, na sociedade da gente, a gente não pode viver a parte dessa sociedade, a gente tem estar incluído e muito bem incluído nessa sociedade se a gente quiser uma humanidade melhor. (R3).

As falas revelam a percepção da participação política como um caminho de transformação da sociedade, a crença na possibilidade real da mudança e o investimento pessoal de cada um dos participantes na construção do sistema de controle social, inclusive no Sistema CEP/CONEP. Os discursos demonstram conhecimento das dificuldades e conquistas já alcançadas e a consciência que este é um processo ainda em curso, necessitando ser

aperfeiçoado. A crença na mudança, se configura como uma crença no seu próprio poder enquanto sujeito político, individual e coletivamente. Deste modo, o discurso está permeado por uma atitude de determinação de consecução do seu papel enquanto sujeitos da construção da cidadania por meio da participação emancipatória e não de uma mera ocupação tácita de espaço

Consolidando as resposta da entrevista pode-se delinear o perfil dos Representantes de Usuários da CONEP, como sujeitos de militância ativa e consolidada no controle social em saúde, conscientes da importância de sua participação nesta instância, decididos a enfrentar e superar as dificuldades encontradas, crenças na sua capacidade de transformar este espaço em um lugar mais adequado à ação coletiva, com respeito à diversidade de saberes/conhecimentos e experiências de realidade.

*Portanto CONEP que eu avalio é suma importância, CONEP precisa aprender mais com usuários, onde os usuários que sim que precisa. .. Porque não, futuramente [cita segmento] usuário [...] mesmo, pessoa que já tem visão, outro conhecimento que traz [...], mostrar, visualizar, principalmente aos setores competentes, exemplo da área de saúde, porque a saúde é importante, acima de tudo sem a saúde ninguém pratica a educação, sem a saúde ninguém vive com uma vida melhor. Então isso é uma forma conhecimento que a gente tem, muito rica, conhecimento [cita segmento] pra contribuir quem sabe pro futuro. Traz uma transparência exemplo pra esse pleno, o pleno CONEP...”*  
(R4)

## 6. CONCLUSÕES

### A pesquisa documental

Os documentos do arquivos da CONEP revelaram-se ricos em informações sobre a maioria dos aspectos do Sistema de Regulação Ética que se constituíram em objetos deste estudo, contudo no que se refere aos Representantes de Usuários, principal foco desta pesquisa, as informações estavam incompletas ou não eram exigidas como pré requisito para o registro dos CEP, constituindo-se em uma das limitações deste trabalho. A perda de dados e outras dificuldades ocorridas no tratamento da amostra também se constituíram em limitação deste estudo.

Se considerarmos a falta de informação sobre este personagem como um dado, especialmente quando contrastado com informações sobre os outros membros dos comitês, disponíveis, apesar de não terem sido exploradas neste estudo por sua complexidade, que exigiria maior tempo para tratamento e

análise dos dados, pode-se deduzir que é dada uma menor importância a este sujeito. Pode-se argumentar que a maior exigência de documentação deste membro poderia inviabilizar sua participação, dada a diferença do seu perfil e origem em relação aos outros membros, contudo a informalidade na inclusão deste membro pode resultar numa perda de qualidade na participação. A falta de documentos com informações que credenciem a instituição indicadora de representante de usuários, como informação de registros formais como Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica ou outras formas de comprovação de existência legal ou informações sobre atuação serviriam como garantias burocráticas e políticas no sistema em relação à legitimidade e representatividade do candidato. A descrição da atuação consta como orientação nas Listas de Checagem para registro e renovação do CEP e para alteração de dados (ANEXOS 3 e 4), disponíveis no site da CONEP, contudo a maioria das cartas de apresentação não continha esta informação. Quanto a documentação necessária, é exigido apenas que a carta de apresentação seja emitida em papel timbrado da instituição indicadora o que não se constitui, de modo algum, em documento de garantia da veracidade da existência real da instituição.

Os documentos examinados nos permitiram construir o seguinte quadro de caracterização do Sistema CEP/CONEP:

1. A maioria dos CEP estudados, 97%, estão sediados em Instituições de Ensino Superior (61%) e Hospitais (36%) . No Nordeste do país há uma aproximação entre o número de CEP localizado em IES (50%) e Hospitais (48%).

2. Quando distribuídas por Natureza Jurídica da instituição sede, a maioria dos CEP no país estão abrigadas em Instituições de administração Privadas (52%). Quando distribuídas por região geográfica, no Norte, Nordeste e Centro Oeste a maioria dos CEP estão sediados em Instituições Públicas e no Sul e Sudeste, a maioria está em Instituições Privadas.

3. Quando distribuídos por localização geográfica, o maior número de CEP da amostra está localizado na região Sudeste (54%) e o menor na região Norte (6%). O estado de São Paulo é a unidade federativa com maior

número de CEP, sediando sozinho 32,7% dos comitês da amostra, seguido por Minas Gerais com 10% e Rio de Janeiro com 9%.

4. A distribuição dos CEP entre os municípios do país, demonstrou a concentração de 57% dos comitês nas capitais e 43% em outras cidades. Quando visto por região temos: Norte, Nordeste e Centro Oeste obedecem à mesma tendência de concentração nas capitais, enquanto no Sul há uma distribuição equitativa entre capital e outras cidades e no Sudeste ocorre uma inversão com a maioria dos comitês (53%) fora da capital.

5. A população de membros de CEP estudada constituiu-se de 7200 indivíduos, participantes de 70,5% dos CEP registrados no sistema até o dia 10/01/2012, data do início deste estudo.

6. Quando distribuídos por sexo houve predominância do sexo feminino com 57% do total de membros dos CEP estudados.

7. Quando distribuídos por faixas de número de membros, a maioria dos CEP concentrou no limite entre 7-17 membros (67%), seguido por 17-27 (24%), somadas as duas faixas estavam incluídos o total de 91% dos membros de comitês estudados no país. Esta mesma tendência foi observada quando examinadas as regiões geográficas em separado.

8. Quando os CEP foram divididos pelo sexo do coordenador observou-se uma discreta predominância do sexo feminino 50,3% sobre homens com 48,4% por haver um percentual de 1,3 não informados. Quando observado por região houve uma diferença maior entre homens e mulheres, com tendência da predominância de mulheres nas regiões Norte, Nordeste e Sul e com predominância masculina no Centro Oeste e Sudeste.

9. Observando a titulação dos coordenadores, 59,8% eram doutores, 23,5% mestres, 7% especialistas, 2,2% graduados e 7,5 não informado. A tendência de predominância de doutores foi homogênea para a maioria das regiões, exceto para o Norte onde doutores e mestres se aproximam com 49% e 48%, respectivamente.

10. A distribuição por profissão dos coordenadores demonstrou uma predominância das profissões da área biomédica com 75,6%, seguido por 20,4% de outras áreas e 4% não informado, quando a distribuição foi feita por profissões isoladas, os médicos foram responsáveis por 31,2% do total de coordenadores dos CEP da amostra, revelando a manutenção do domínio da área das ciências biomédicas no sistema, o que se argumenta dever-se a origem dos sistema na área do controle social em saúde e tem suscitado grandes debates e questionamento quanto a sua competência e legitimidade para deliberação ética nas áreas das ciências sociais e psicologia.

11. Quando examinadas por área de atuação as instituições indicadoras de RU concentraram-se na esfera do Controle Social em Saúde, constituindo-se em 36,5% do total, seguida pelas organizações de portadores de necessidades especiais e patologias com 17,6% e organizações de apoio a portadores de necessidades especiais e patologias, com 16,5%, perfazendo juntas um total de 70,6% das entidades indicadoras de usuários, o que estaria de acordo com as orientações do sistema, mas também evidencia a predominância da concepção biomédica do sistema.

12. O número de Representantes de Usuários por CEP variaram de 1 a 5. Quando distribuídos por número de usuários, a maioria dos CEP (76%) possuía apenas um RU, tendência mantida de forma homogênea quando se examinaram as regiões geográficas em separado.

13. O total de representantes de usuários desta amostra foi de 568, o que representa 8% da população estudada. Quando distribuídos por sexo apresentaram uma proporção de 53% de mulheres para 47% de homens.

14. Quando examinados por escolaridade houve um grande número de indivíduos sem esta informação, 47%, seguidos de 20% em que constava nível superior completo; 11% com especialização; 9% tinham mestrado; 7% nível médio completo; 4%, doutorado; 1% nível superior incompleto e 1% nível fundamental completo. Demonstrando que 44% da população estudada tinham ao menos nível superior completo. Contudo a análise fica prejudicada pelo grande percentual de ausência de informação.

15. A informação sobre profissão de Representante de Usuários também teve um grande número de 'não informados', alcançando 45% do total da amostra, seguido de 28% de profissionais de nível superior em áreas que não eram das ciências biomédicas, 14% de profissões de nível superior na área biomédica, totalizando juntas 42% de profissões de nível superior, com diferença em relação aos coordenadores pela predominância de outras áreas fora das ciências biomédicas. As profissões de nível médio e fundamental também foram majoritariamente de outras áreas.

16. A CONEP atualmente é composta de 35 membros, sendo 30 titulares e 5 suplentes. Quando distribuídos por sexo, entre os titulares há um equilíbrio entre homens e mulheres (15/15), no entanto quando reunidos suplentes e titulares o percentual de homens é 54,2% e o de mulheres 45,7%, representando uma inversão no quadro da distribuição entre os sexo do panorama nacional de membros de CEP.

17. Quando os membros da Comissão foram distribuídos por profissões, observou-se que a maioria deles são oriundos das ciências biomédicas com predominância de médicos, que totalizam 29% dos membros quando somados titulares e suplentes acompanhando a tendência nacional entre os coordenadores de CEP, se considerarmos a comparação entre lideranças do sistema, confirmando a tendência ao predomínio da área e profissão mencionadas.

18. A distribuição dos membros por região acompanha a tendência geral do Sistema CEP/CONEP no país, tendo maioria de membros da região Sudeste e o menor número da região Norte, sendo São Paulo o estado com maior representação, o que pode ser atribuído à maior concentração de CEP na região Sudeste e, expressivamente no referido estado.

19. A coordenação é ocupada por uma mulher, na coordenação geral, Representante de Usuários, cirurgiã dentista, mestre em psicologia, oriunda de organização de portadores de necessidades especiais, com mandato a expirar em 2012 e o coordenador adjunto também é um Representante de Usuários, estudante de direito, oriundo de organização de



portadores de patologias com mandato a expirar também em 2012. Situação inusitada, se considerado o quadro nacional, onde os representantes de usuários não tem se configurado como detentores de poder político suficiente para ocupar posições de liderança. Talvez a exigência de que o coordenador pertença ao CNS ofereça uma possibilidade de garantia de acesso destes sujeitos a estas instâncias, aliás, é importante notar que todos os RU nesta gestão foram indicados pelo CNS.

20. Há 04 representantes de usuários entre os 30 membros da CONEP, equivalendo a 13,33% dos membros acima do percentual (8%) de representantes de Usuários na população de membros dos comitês estudados, numa proporção de 1 representante de usuários para cada sete membros, todos com experiência no Controle Social em Saúde, dois oriundos de organizações de portadores de necessidade especiais, um de organização de portadores de patologias e um de comunidade indígena. A distribuição por sexo é majoritariamente masculina (3 homens e 1 mulher), diferenciando-se da tendência nacional de predominância do sexo feminino entre os RU dos CEP.

21. Quanto à escolaridade a maioria dos Representante de Usuários da CONEP tem o nível superior completo (3/75%), um tem título de mestre (25%) e um está cursando a universidade (25%), apresentando uma média de nível superior completo acima da observada na população de membros da população de RU estudada.

22. A distribuição dos RU da Comissão quanto a profissão tem predominância de outras áreas que não a biomédica e está consonante com a apresentada pelos RU da amostra nacional estudada.

23. Quanto à organização de origem, os RU da Comissão estão confluentes com a tendência nacional de concentração da indicação da maioria destes membros do sistema pelo Controle Social em Saúde e/ou de organizações de portadores de patologias e necessidades especiais ou de apoiadores destas categorias e com as orientações da Resolução.

### **As entrevistas**

A análise dos discursos dos representantes de usuários da CONEP revelou:

1. Que todos eram provenientes do controle social em saúde e apenas um havia sido indicado para a Comissão por um CEP.

2. Que sua percepção quanto ao papel desempenhado pelos representantes de usuários é diversa, tendo sido elencados diversos supostos sujeitos de direitos por eles representados: o sujeito de pesquisa, o usuário do Sistema Único de Saúde, a população vulnerada, a sociedade em geral; refletindo a indefinição na concepção deste papel, mas também a necessidade de que estes lugares sejam acolhidos no sistema.

3. Quanto aos fatores que podiam contribuir positivamente para o desempenho de sua função foram citados diretamente dois fatores: a participação no controle social, que forneceria experiência para lidar com o exercício político em instâncias com a pluralidade do Sistema CEP/CONEP; e a capacitação dos membros, de dois modos: a capacitação do RU em uma linguagem diferenciada para que ele pudesse se apropriar especialmente dos jargões acadêmicos e questões formais do sistema e a capacitação dos outros membros para a compreensão da importância da participação do RU.

4. Quando se tratou dos fatores que influenciavam negativamente a participação do RU nos CEP, foram elencados: a indefinição da forma de indicação; o número reduzido de RU nos comitês (desproporcionalidade); falta de acolhimento da situação socioeconômica específica do RU nas rotinas dos comitês; falta de divulgação do trabalho do CEP; desconhecimento das leis e normas; conflitos de poder; incompreensão do papel do RU pelos outros membros do sistema; distanciamento entre a academia e a sociedade em geral; linguagem utilizada na rotina dos CEP; e a hierarquização de saberes.

5. A curiosidade, o gosto e crença na mudança, a boa autoestima, a flexibilidade e a pro atividade, foram elencadas como características desejáveis para um RU no sistema CEP/CONEP.

6. As opiniões quanto à necessidade de escolaridade formal se dividiram em:

não é necessária e não deve ser exigida, ambas justificadas pela capacidade e habilidade de participação do RU não estar diretamente relacionada à sua educação formal, mas à experiência política militante e à possibilidade autodidática.

7. Quanto ao tipo de organização que deveria indicar representantes de usuários resumiram-se a três categorias: instâncias do controle social em saúde; instâncias do controle social em qualquer área; e instituições que tenham assento no controle social.

8. A relação com outros membros é descrita como conflituosa, sendo o conflito percebido como inerente à pluralidade do fórum. Também é percebida a discriminação do RU, com constante questionamento de suas competências no desempenho das tarefas inerentes à revisão ética em pesquisa e a sua capacidade de ocupação de posições de liderança.

9. A relação com os membros de suas instituições de origem ocorre principalmente por encaminhamento de demandas passíveis de encaminhamento no fórum mais geral, o CNS, e retorno de informações sobre a participação do ponto de vista quantitativo, ou seja, número de reuniões e pareceres emitidos e tópicos gerais em ética em pesquisa, no que diz respeito às políticas gerais desta área, com limitação devido ao caráter sigiloso das informações específicas dos projetos.

10. Os relatos de experiências revelam histórias de militâncias antigas e ativas na construção do sistema de controle social em saúde e do próprio sistema de deliberação ética em pesquisa; sujeitos comprometidos com a política geral do país, conscientes da importância do seu papel no sistema CEP/CONEP, com grande investimento político, pessoal e emocional nas lutas pela consolidação dos espaços de participação popular e crença na possibilidade de mudanças positivas no âmbito específico do sistema de revisão ética e na política em geral.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sistema de revisão ética brasileiro é considerado um dos melhores do mundo e, tendo sido constituído sob a égide da participação democrática no clima da constituição do Sistema Único de Saúde, contém a semente do movimento contra-hegemônico. Isto tem feito do Brasil, ao lado de outros países da América Latina, a África do Sul, Portugal, e Espanha, uma das principais forças de contraposição à lógica do imperialismo ético na pesquisa.

O Representante de Usuários é figura emblemática do caráter participativo do nosso sistema de regulação ética. A falta de informações sobre este ator nos registros da CONEP, o tratamento variável dado aos documentos referentes a ele, bem como a percepção de discriminação e das dificuldades para uma participação integral, expressas nos discursos dos participantes deste estudo, demonstram que a inclusão deste personagem ainda é precária, e de certo modo, o que podemos chamar de inclusão excludente, visto que, ele é incorporado formalmente ao sistema sem que este se adapte às suas necessidades e características particulares, esperando-se que ele, num esforço unilateral se adapte às necessidades e vicissitudes de um sistema forjado com a marca da colonialidade revelada pela hierarquização de saberes e desqualificação de outras experiências de realidade, que não aquelas reconhecidas pela academia. A garantia da proteção do sujeito de pesquisa passa pela necessidade de construção de um espaço de deliberação ética, verdadeiramente, democrático.

Para que o processo de deliberação ética não se torne um mero cumprimento de exigências normativas, é fundamental o reconhecimento da igual validade dos diversos saberes, promovendo a inclusão do representante de usuários como um exercício de participação emancipatória, evitando que o sistema se torne apenas um balizador burocrático a serviço de interesses que não vejam como prioritária a melhoria das condições de vida na sociedade e nem o respeito a autonomia e garantia da proteção dos direitos e integridade dos participantes de pesquisa.

Para que o papel do representante de usuários nos CEP se constitua em participação emancipatória, garantindo a consideração de outras perspectivas além das acadêmicas e técnica e de outros interesses, que não apenas os

institucionais e financeiros, é necessário o reconhecimento da novidade deste processo de interação entre saberes para todos os implicados no sistema e a adoção de medidas institucionais que viabilizem a construção de um ambiente, de fato, inclusivo para os RU no sistema de regulação ética, promovendo sua participação, para que assim o Sistema de Regulação Ética Brasileiro possa fazer jus a sua fama de espaço democrático de exercício de cidadania.

Este estudo se constitui em uma contribuição à necessária análise da organização do sistema de regulação ética brasileiro, especialmente quanto a participação de representantes de usuários em sua composição. É um primeiro passo que demonstra que ainda há um longo caminho a ser trilhado na compreensão da inclusão deste participante do Sistema CEP/CONEP.

## 8. REFERÊNCIAS

- ABOU-ZEID, A.; AFZAL, M.; SILVERMAN, H. J. Capacity mapping of national ethics committees in Eastern Mediterranean Region. **BMC Medical Ethics**, v. 10, n. 8, p. 11-7. 2009; Disponível em: <<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>>. Acesso em: 01.jun.2011
- ALLISON, R... D.; ABBOTT, L. J.; WICHMAN, A. Roles and experiences of non-scientist Institutional Review Board members at the National Institute of Health. **Institutional Review Board author manuscript**. v. 30, n. 5, p. 8-13. 2008.
- ALVAREZ, M. C. Controle social: notas em torno de uma noção polêmica. **São Paulo em Perspectiva**, v. 18, n. 1, p. 168-176. 2004.
- ARDA, B. Evaluation of research ethics committees in Turkey. **Journal of Medical Ethics**, v. 26, n. 6, p. 459-461. 2000.
- AVARD, D. et al. Research ethics boards and challenges for public participation. **Health Law Review**, n. 17, p. 2-3. 2009.
- BAÑOS, J. E. et al. Reflections on running training workshops for research ethics committee members in Spain between 2001 and 2008. **Croatian Medical Journal**, v. 51, n. 6, p. 552-5599. 2010.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011. 279p.
- BOROVEČKI, A.; HAVE, H.; OREŠKOVIĆ, S. Education of ethics committee members: experiences from Croatia. **Journal of Medical Ethics**, v. 32, n. 12, p. 138-142. 2006.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4.ed. rev. atual. Brasília, DF, 2008.
- \_\_\_\_\_. **Resolução CNS 240/97**. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/res24097.htm>>. Acesso em: 30.maio.2010.
- \_\_\_\_\_. **Resolução CNS 370/2007**. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm)>. Acesso em: 30.mar.2012.
- \_\_\_\_\_. **Resolução CNS 421/2009**. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm)>. Acesso em 30.mar.2012.
- \_\_\_\_\_. **Resolução CNS 446/2011**. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm)>. Acesso em: 30.mar.2012.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **CEP credenciados na CONEP até novembro de 2010**. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/arquivos/cep/documentos/CEP\\_credenciados](http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/cep/documentos/CEP_credenciados)>. Acesso em: 01.jan.2011.

\_\_\_\_\_. **Normas para pesquisa envolvendo seres humanos:** (Res. CNS n.º 196/96 e outras). 2. ed. ampl. Brasília, DF, 2003.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Decreto 5839/2006**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-006/2006/Decreto/D5839.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-006/2006/Decreto/D5839.htm). Acesso em: 01.jan.2011

BRITTO, C. A. **Distinção entre “controle social do poder” e “participação popular”**. Aracaju: Universidade Federal de Sergipe, 1992. Disponível em: [http://www.mp.go.gov.br/portalweb/hp/9/docs/doutrinaparc\\_06.pdf](http://www.mp.go.gov.br/portalweb/hp/9/docs/doutrinaparc_06.pdf). Acesso em: 20.maio.2011.

CABRAL, M. M. L.; SCHINDLER, H. C.; ABATH, F. G. C. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. **Revista Saúde Pública**, v. 40, n. 3, p. 521-527. 2006.

CASTILHO, E. A.; KALIL, J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulações. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 38, n. 4, p. 344-3347. 2005.

CERVO, A. L.; BERVIAN, P. A. **Metodologia científica**. 5.ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2002. 242p.

COLEMAN, C. H.; BOUËSSEAU, M. C. How do we know that ethics committees are really working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review. **BMC Medical Ethics**, v. 9, n. 6, p. 1-7. 2008; 9(6). Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/9/6>. Acesso em: 04.maio.2011.

COSTA, M. A. F.; COSTA, M. F.B. **Projeto de pesquisa: entenda e faça**. 1.ed. Petrópolis: Vozes, 2011. 136p.

COSTA, M. O. C. et al. Comitês de ética em pesquisa no Brasil. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**. v. 8, n. 2, p. 182-188. 2009.

CRUZ NETO, O. O trabalho de campo como descoberta. In: MINAYO, M. C.S. (org.). **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. Petrópolis: Vozes, 1994. 80p.

DRANSEIKA, V. et al. Twenty years of human research ethics committees in the Baltic States. **Developing World Bioethics**. v. 11, n. 1, p. 48-54. 2011.

FIEVE, R. Os comitês de ética em pesquisa na França. **Revista Bioética**. v. 6, n. 2, p. 177-181. 1998. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/345/412](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/345/412). Acesso em 03.maio.2011.

FIGUEIREDO, A. M. Diretrizes éticas internacionais em pesquisa: crítica à Declaração de Helsinque. **Derecho y Cambio Social**. 2011. Ano 8. Disponível em: [http://www.derechocambiosocial.com/revista024/etica\\_en\\_la\\_investigacion\\_medica.pdf](http://www.derechocambiosocial.com/revista024/etica_en_la_investigacion_medica.pdf). Acesso em: 20.maio.2011.

FREITAS, C. B. D. Controle social na proteção dos sujeitos de pesquisa. In: CARVAJAL, E.; MORAES, P. F.C.; PEGORARO, A. O. (org.). **Células tronco e eutanásia: potencialidades e limites**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2009. 182p.

\_\_\_\_\_. **Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação**. Disponível em:

<[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/viewFile/347/414](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/347/414)>. Acesso em 04.mai.2011.

FREITAS, C. B. D.; NOVAES, H. M. D. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. **Revista Bioética**, v. 18, n. 1, p. 185-200. 2010.

GARRAFA, V.; LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesse. **Revista da Associação Médica Brasileira**. v. 55, n. 5, p. 497-520. 2009.

GOMES, R. A análise de dados em pesquisa qualitativa. In: MINAYO, M. C. S. (org.). **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. Petrópolis: Vozes, 1994. 80p.

GRECO, D. B.; MOTA, J. A. C. **A experiência do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG): 1997/98.** Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/revista/bio2v6/expicometicaufmng.htm>>. Acesso em 05.jun.2010.

HARDY, E. et al. Comitês de ética em pesquisa: adequação à Resolução 196/96. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 50, n. 4, p. 457-462. 2004.

HARDY, E. et al. **Avaliação do sistema CEP/CONEP: relatório final-etapa 2.** Campinas: UNICAMP, 2009. 300p

HOLM, S.; WULTI, H. Os Comitês de ética na Dinamarca. **Revista Bioética**, v. 6, N. 2. 2009. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/344/411](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/344/411)>. Acesso em 05.jun.2011.

KIRIGIA, J. M.; WAMBEBE, C.; BABA-MOUSSA, A. Status of national research bioethics committees in the African WHO region. **BMC Medical Ethics**, v. 6, n. 10. 2005. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939-6-10>>. Acesso em: 18.mai.2011.

KIPPER, D.; OLIVEIRA, M. S. Experiência do primeiro comitê de ética no Brasil. **DST- Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis**, v. 17, n. 3, p. 207-210. 2005.

LANE, E. N. **Decision-making in the human subjects review system.** 2005. 188 f. Mestrado (Dissertação) - Georgia Institute of Technology, School of Public Policy. Georgia, US, 2005.

MACPHERSON, C. C. Research ethics committees: a regional approach. **Theoretical Medicine and Bioethics**, v. 20, n. 2, p. 161-179. 1999.

MARQUES, M. B. A bioética na política pública no Brasil. **Bioética**, v. 4, n. 2, p. 145-158. 1996.

MAZZOTI, A. J. A. Usos e abusos dos estudos de caso. **Cadernos de Pesquisa**, v. 36, n. 129, p. 637-651. 2006.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde.** 11.ed. São Paulo: Hucitec, 2008. 407p.



NISHIOKA, A. S.; SÁ, P. F. G. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 52, n. 1, p. 60-62. 2006.

NYIKA, A. et al. Composition, training needs and independence of ethics review committees across Africa: are the gate keepers rising to the emerging challenges? **Journal of Medical Ethics**, v. 35, n. 3, p. 189-193. 2009.

PALÁCIOS, M.; REGO, S.; DIAS, K. R. C. Ética na pesquisa odontológica. In: LUIZ, R. R. **Epidemiologia e bioestatística na pesquisa odontológica**. São Paulo: Atheneu, 2005.

PEDRINI, D. M.; ADAMS, T.; SILVA, V. R. Controle social e fortalecimento da democracia participativa. In: PEDRINI, D. M.; ADAMS, T.; SILVA, V. R. **Controle social de políticas públicas: caminhos, descobertas e desafios**. São Paulo: Paulus, 2007

PEREIRA, M. S. **Análise da Institucionalização do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (1997-2007): complexidades e desafios**. 2007. 165f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. Belo Horizonte, 2007.

RICE, T. W. The historical, ethical, and legal background of human-subjects research. **Respiratory Care**, v. 53, n. 10, p. 1325-1329. 2008.

SANTOS, B. S. Para além do pensamento abissal: das linhas globais a uma ecologia de saberes. In: SANTOS, B. S., MENESES, M. P. (org.). **Epistemologias do Sul**. São Paulo: Cortez, 2010. cap. 1, p.31-83.

SCHLEMPER Jr, B. R. A Sociedade Brasileira de Medicina Tropical e a ética na pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 42, n. 3, p. 356-357. 2009..

SENGUPTA, S.; LO, B. The roles and experiences of nonaffiliated and non-scientist members of Institutional Review Boards. **Academic Medicine**, v. 78, n. 2, p. 212-218. 2003.

THOMPSON, I. E. et al. Research ethical committees in Scotland. **British Medical Journal**, v. 282, n. 6265, p. 718-720. 1981.

TUSCHUDIN, V. European experiences of ethics committees. **Nursing Ethics**, v. 8, n. 2, p. 142-151. 2001.

WERNER, J. A. T.; VELHO, M. T. C. **O sistema CEP/CONEP no Brasil: discurso e realidade dez anos depois**. 166-180. Disponível em: <<http://online.unisc.br/seer/index.php/direito/article/viewFile/565/461>>. Acesso em: 04.mai.2011.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**: ethical principles for medical research involving human subjects. DoH, October, 2008. Disponível em: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>>. Acesso em 01.jul.2011.

ZORRILLA, S. et al. **Valor social e conflicto de interes em la ética de la investigación biomédica: conclusiones del proyecto EULABOR**. Instituto de Tecnoética. Barcelona: Estudi MM!, 2011.

## **9. APÊNDICES**

### **9.1. Roteiro de entrevista (1)**

**1.COMO VOCÊ SE TORNOU REPRESENTANTE DE USUÁRIOS NA CONEP?  
(PROCESSO DE ESCOLHA E TRAJETÓRIA COMO REPRESENTANTE DE  
USUÁRIO NO SETOR SAÚDE)**

**2.QUAL DEVE SER, NA SUA OPINIÃO, O PAPEL DE UM REPRESENTANTE DE  
USUÁRIOS N@ CEP/CONEP/CNS?**

**3.EM SUA OPINIÃO QUE FATORES PODEM INTERFERIR POSITIVAMENTE NO  
DESEMPENHO DESTES PAPEL?**

**4.QUE FATORES PODEM INTERFERIR NEGATIVAMENTE?**

**5.QUE CARACTERÍSTICAS INDIVIDUAIS VOCÊ CONSIDERA DESEJÁVEIS  
PARA O DESEMPENHO DESTES(S) PAPEL(EIS)?**

**7.EM SUA OPINIÃO HÁ NECESSIDADE DE ESCOLARIDADE E/OU FORMAÇÃO  
ESPECÍFICA PARA O EXERCÍCIO DESTA REPRESENTAÇÃO?**

**6 QUE TIPO DE ORGANIZAÇÃO VOCÊ CONSIDERA MAIS ADEQUADA PARA  
INDICAR UM REPRESENTANTE DE USUÁRIOS COM PERFIL IDEAL PARA  
ATUAR NO SISTEMA CEP/CONEP?**

**8.COMO É SUA RELAÇÃO COM OS OUTROS MEMBROS DESSES  
COLEGIADOS?**

**9.COMO SE DÁ SEU CONTATO COM OS USUÁRIOS QUE VOCÊ REPRESENTA?**

**10.VOCÊ PODERIA RELATAR UM POUCO DA SUA EXPERIÊNCIA COMO  
REPRESENTANTE DE**

**USUÁRIO NO CNS/CEP/CONEP?**

**9.2. Ficha de construção de dados (2)****1. CARACTERIZAÇÃO DA ENTIDADE QUE ABRIGA O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

NOME \_\_\_\_\_

LOCALIZAÇÃO: REGIÃO: \_\_\_\_\_ ESTADO: \_\_\_\_\_

CIDADE: \_\_\_\_\_

TIPO: \_\_\_\_\_

NATUREZA JURÍDICA: PÚBLICA ( ), PRIVADA ( )

**2. CARACTERIZAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA**

REGISTRO INICIAL: \_\_\_\_\_ ÚLTIMA

RENOVAÇÃO: \_\_\_\_\_

NÚMERO DE MEMBROS \_\_\_\_\_

ESPECIALIDADES DOS

MEMBROS \_\_\_\_\_

NÚMERO DE REPRESENTANTES DE USUÁRIOS \_\_\_\_\_

SEXO DO COORDENADOR F ( ) M ( )

PROFISSÃO DO

COORDENADOR \_\_\_\_\_

TITULAÇÃO DO COORDENADOR: GRADUAÇÃO( ) ESPECIALIZAÇÃO( ) MESTRADO( )

DOUTORADO( )

PÓS DOUTORADO( )

FORMAS DE

CONTATO \_\_\_\_\_

**3. CARACTERIZAÇÃO DA ENTIDADE INDICADORA DE REPRESENTANTE DE USUÁRIOS**

NOME \_\_\_\_\_

CARTA DE APRESENTAÇÃO DO REPRESENTANTE: SIM ( ) NÃO ( )

DOCUMENTAÇÃO: PAPEL TIMBRADO: SIM ( ) NÃO ( ) CNPJ: SIM ( ) NÃO ( )

UTILIDADE PÚBLICA: SIM ( ) NÃO ( ) MUNICIPAL ( ) ESTADUAL ( ) FEDERAL ( )

TIPO: ONG ( )

OSCIP ( )

ENTIDADE DE CLASSE ( )

TIPO \_\_\_\_\_

INSTITUIÇÕES

RELIGIOSAS \_\_\_\_\_

ORGANIZAÇÃO ASSISTENCIAL RELIGIOSA ( ) QUAL

RELIGIÃO? \_\_\_\_\_

OUTRAS ( )

QUAL? \_\_\_\_\_

SEGMENTO EM QUE

ATUA: \_\_\_\_\_

FORMA DE

CONTATO \_\_\_\_\_

**4. CARACTERIZAÇÃO DO REPRESENTANTE DE USUÁRIOS**

NOME \_\_\_\_\_ SEXO F ( ) M ( )

PROFISSÃO \_\_\_\_\_

ESCOLARIDADE: NÃO ALFABETIZADO( ) NÍVEL FUNDAMENTAL INCOMPLETO( ) NÍVEL FUNDAMENTAL COMPLETO ( ) NÍVEL MÉDIO INCOMPLETO ( ) NÍVEL MÉDIO COMPLETO ( ) NÍVEL SUPERIOR INCOMPLETO ( ) NÍVEL SUPERIOR COMPLETO ( ) ESPECIALIZAÇÃO ( ) MESTRADO( ) DOUTORADO( )

FORMA DE ESCOLHA \_\_\_\_\_

POSIÇÃO NA ORGANIZAÇÃO QUE @ \_\_\_\_\_

INDICOU \_\_\_\_\_

CONTATO \_\_\_\_\_

### 9.3. Modelo de termo de consentimento (3)

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) para participar, como **voluntário**, em uma pesquisa. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável.

Em caso de recusa você não será penalizado(a) de forma alguma, assim como, poderá se retirar a qualquer momento do estudo sem qualquer ônus. Parte da coleta de dados será feita por entrevista, assim, também será necessário que o(a) Sr(a) assine autorizando a gravação. O uso dos dados terá fins exclusivamente acadêmicos e o seu anonimato estará garantido, inclusive com a exclusão de trechos da entrevista que possam identificá-lo(a). O comitê de que o Sr(a) faz parte receberá uma cópia do trabalho final resultante desta pesquisa para garantir a devolução e acesso aos participantes do conhecimento produzido neste estudo.

#### INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

**Título do Projeto: Descrição do perfil de representantes de usuários e análise da percepção de membros do sistema CEP/CONEP sobre seu papel**

Pesquisador Responsável: Lucimara da Silva da Cruz

Telefone para contato (inclusive ligações a cobrar): 21-82497884

E-mail: [sekila@bol.com.br](mailto:sekila@bol.com.br)

Informações do Comitê de Ética que avaliou o projeto para fins de informações e/ou denúncias:

Comitê de Ética do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Telefone: 2598 9293 – secretária Delvaci

Endereço: [cep.iesc@gmail.com](mailto:cep.iesc@gmail.com), página [www.iesc.ufrj.br](http://www.iesc.ufrj.br)

O objetivo do estudo é traçar o perfil do representante de usuários do Sistema CEP/CONEP e analisar como os membros de comitês de ética e da Comissão Nacional de Ética em pesquisa enxergam este participante e seu papel no sistema de regulação ética em pesquisa com humanos. O representante de usuários pode desempenhar um papel decisivo para a garantia da autonomia e da proteção dos sujeitos de pesquisa. Não há estudos no Brasil sobre este participante do processo de revisão ética. O trabalho proposto proverá informações sobre o tema, contribuindo para melhor compreensão do sistema e reunindo dados que poderão auxiliar no seu aperfeiçoamento. Trata-se de pesquisa composta de estudo quantitativo realizado a partir de pesquisa documental dos registros da CONEP e estudo qualitativo feito a partir de entrevistas de membros e pesquisa documental de uma amostra de CEPs do Rio de Janeiro e da CONEP. A entrevista levará cerca de meia hora e versará sobre o que os membros do CEP pensam ser a importância e o papel dos representantes de usuários no CEP. Será solicitado que o/a sr/a autorize a gravação da entrevista. A entrevista será transcrita e depois apresentada a/ao sr/a para revisão e inclusive indicação de trechos que não deseje que sejam divulgados nas publicações que se seguirão. Asseguro, mais uma vez que nos materiais que serão divulgados, seja como publicação em revista científica ou nas apresentações orais ou pôster em congresso, na internet ou por outros meios, não haverá divulgação de nomes nem de sujeitos de pesquisa nem de instituições ou CEP.

Local e data \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/

Nome e Assinatura do pesquisador: Lucimara da Silva da Cruz

Eu, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em participar do estudo.

Também AUTORIZO a gravação da entrevista.

Local e data \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura do sujeito \_\_\_\_\_

#### 9.4 Carta de solicitação de autorização

À

Ilma Sra Gyselle Tannous

Coordenadora da COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CNS

Prezada Coordenadora,

Sou **Lucimara da Silva da Cruz**, aluna do curso de mestrado do Programa de Pós-graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva (PPGBIOS), iniciativa interinstitucional que agrega a Universidade Federal do Rio de Janeiro, a Universidade Federal Fluminense, a Fundação Osvaldo Cruz e a Universidade Estadual do Rio de Janeiro, sob orientação da **Prof<sup>a</sup> Marisa Palácios** e o título do projeto que desenvolverei é “**Descrição do perfil de representantes de usuários e análise da percepção de membros do sistema CEP/CONEP sobre seu papel**”. O objetivo do estudo é traçar o perfil do representante de usuários do Sistema CEP/CONEP e analisar como os membros de comitês de ética e da Comissão Nacional de Ética em pesquisa enxergam este participante e seu papel no sistema de regulação ética em pesquisa com humanos. Trata-se de pesquisa composta de estudo quantitativo realizado a partir de pesquisa documental dos registros da CONEP e estudo qualitativo feito a partir de entrevistas de membros e pesquisa documental de uma amostra de CEPs do Rio de Janeiro e da CONEP. O representante de usuários pode desempenhar um papel decisivo para a garantia da autonomia e da proteção dos sujeitos de pesquisa. Não há estudos no Brasil sobre este participante do processo de revisão ética. O trabalho proposto proverá informações sobre o tema, contribuindo para melhor compreensão do sistema e reunindo dados que poderão auxiliar no seu aperfeiçoamento. Para tanto solicito autorização de acesso aos documentos encaminhados pelos CEP para registro e credenciamento, renovação ou registro inicial. Nesses documentos serão coletadas informações sobre o CEP (instituição, composição, ano de criação) e sobre o representante de usuário (nome, instituição de origem e suas características; contato por email, telefone ou outra forma, ano de ingresso). A parte do estudo feita a partir dos arquivos será quantitativa e descritiva. O anonimato dos membros do sistema e do próprio CEP será garantido em toda e qualquer publicação. Ao final do estudo uma cópia do trabalho de conclusão será entregue a esta Instituição.

Cordialmente,

Rio de Janeiro,.....

Lucimara da Silva da Cruz

(Mestrado PPGBIOS, matrícula 110.025.493)

## 9.5 Carta de agendamento

À

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CNS

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2011.

Prezada Coordenador(a),

Sou **Lucimara da Silva da Cruz**, aluna do curso de mestrado do Programa de Pós-graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva (PPGBIOS), iniciativa interinstitucional que agrega a Universidade Federal do Rio de Janeiro, a Universidade Federal Fluminense, a Fundação Osvaldo Cruz e a Universidade Estadual do Rio de Janeiro, sob orientação da **Prof<sup>a</sup> Marisa Palácios** e o título do projeto que desenvolverei é “**Descrição do perfil de representantes de usuários e análise da percepção de membros do sistema CEP/CONEP sobre seu papel**”. O objetivo do estudo é traçar o perfil do representante de usuários do Sistema CEP/CONEP e analisar como os membros de comitês de ética e da Comissão Nacional de Ética em pesquisa enxergam este participante e seu papel no sistema de regulação ética em pesquisa com humanos. Trata-se de pesquisa composta de estudo quantitativo realizado a partir de pesquisa documental dos registros da CONEP e estudo qualitativo feito a partir de entrevistas de membros e pesquisa documental de uma amostra de CEPs do Rio de Janeiro e da CONEP. O representante de usuários pode desempenhar um papel decisivo para a garantia da autonomia e da proteção dos sujeitos de pesquisa. Não há estudos no Brasil sobre este participante do processo de revisão ética. O trabalho proposto proverá informações sobre o tema, contribuindo para melhor compreensão do sistema e reunindo dados que poderão auxiliar no seu aperfeiçoamento. Para tanto solicito autorização de acesso aos documentos encaminhados pelos CEP. Serão coletadas informações sobre o CEP (instituição, composição, ano de criação) e sobre o representante de usuário (nome, instituição de origem e suas características; contato por email, telefone ou outra forma, ano de ingresso). A parte do estudo feita a partir dos arquivos será quantitativa e descritiva. O anonimato dos membros do sistema e do próprio CEP será garantido em toda e qualquer publicação. Ao final do estudo uma cópia do trabalho de conclusão será entregue a esta Instituição.

**Dando continuidade ao processo de permissão de acesso aos documentos da CONEP, solicito agendamento de data para proceder a coleta de dados, como orientado no ofício nº 3422/2011/CONEP-CNS-MS, de 30 de novembro de 2011. Seguem em anexo cópias deste ofício, bem como, da Carta nº 328/CONEP/CNS/MS, Declaração de autorização de estudo da CONEP.**

Cordialmente,

Lucimara da Silva da Cruz

(Mestrado PPGBIOS, matrícula 110.025.493)



## 10. ANEXOS

### 10.1. OFÍCIO DE ENCAMINHAMENTO (1)

SIPAR - Ministério da Saúde  
 Registro Número:  
 25000. 211484/2011.11  
 02132111  
 B



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 Conselho Nacional de Saúde

Ofício nº 3422/2011 / CONEP-CNS-MS

Brasília, 30 de novembro de 2011.

A (o) Senhor (a)  
 Lucimara da Silva da Cruz,  
 Rua Visconde de Santa Isabel, n. 46, apto. 304  
 Vila Isabel, Rio de Janeiro.  
 20.560-120.

Assunto: **Encaminhamento da Carta 328/11: sobre a “Autorização de realização do estudo na instituição co-participante”.**

Senhor (a) Coordenador (a),

1. Após análise do projeto de mestrado da Sra. Lucimara da Cruz (orientanda da professora Marisa Palácios) intitulado: **“Descrição do perfil de representantes de usuários e análise da percepção de membros do sistema CEP/CONEP sobre o seu papel”**, informamos que:
2. A CONEP autoriza o acesso de dados de seus arquivos relativos ao credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa, mais especificamente quanto aos representantes de usuários, bem como realização das entrevistas.
3. A CONEP declara ser co-participante do projeto apresentado.
4. A pesquisadora deve solicitar formalmente um agendamento de data para realizar a coleta de dados nos arquivos da CONEP para os fins propostos no projeto, enviando um e-mail com tal solicitação para: [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br).

Atenciosamente,

  
 ROZÂNGELA FERNANDES CAMAPUM  
 SECRETÁRIA EXECUTIVA DO  
 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

Com cópia para: CEP do Instituto de Estudos de Saúde Coletiva – CCS/ UFRJ.

Esplanada dos Ministérios, Bloco "G" – Edifício Anexo, Ala "B" – 4º andar, Sala 436 – 70.058-900 – Brasília DF  
 Telefones: (061) 3315-2951 – Fax: (061) 3315-3701 – e-mail: [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br)

ds/br

**10.2. DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE ESTUDO (2)****CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta nº 328/CONEP/CNS

Brasília, 30 de novembro de 2011.

**Assunto: Declaração de autorização do estudo da instituição co-participante. Projeto de mestrado da Sra. Lucimara da Cruz (orientanda da professora Marisa Palácios) intitulado: “Descrição do perfil de representantes de usuários e análise da percepção de membros do sistema CEP/CONEP sobre o seu papel”.**

Senhor Coordenador,

1. Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 196/96. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Atenciosamente,



**Gyselle Saddi Tannous**  
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Anexa ao Ofício n.º 3422/CONEP/CNS/MS

Esplanada dos Ministérios, Bloco “G” – Edifício Anexo, Ala “B” – 4º andar, Sala 436 – 70058-900 – Brasília, DF  
Telefones: (061) 3315-2951 – Fax: (061) 3315-2414 / 3315-2472 – e-mail: [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br)

ds/br

## 10.3. LISTA DE CHECAGEM DE REGISTRO E RENOVAÇÃO



(3)

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conselho Nacional de Saúde - CNS

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

Ofício nº. xxx/2012

SIPAR nº.

25000.xxxxxxxxxx

<b>Insti</b>	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	Devolvido SIM ( )
<b>tuição:</b>	NÃO ( )	
<b>Regist</b>		
<b>ro ( )</b>		

IM	ÃO	Lista de Checagem – REGISTRO
		01 - <b>Carta</b> da Diretoria/Reitoria solicitando Registro ou renovação do Registro - Carta assinada pela autoridade máxima da Instituição.
		02 - <b>Formulário de Registro</b> do CEP, conforme Res. CNS 196/96, itens VII. 4 e VII 5. De acordo com a Resolução CNS nº 370/07 deve-se ter um (a) funcionário (a) administrativo designado e exclusivo para as atividades do CEP, não podendo ser membro do CEP. O Formulário deve estar no modelo padrão disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.conselho.saude.gov.br">www.conselho.saude.gov.br</a> – Comissões – CONEP – CEP – Procedimentos - letra C. <b>Nenhum campo deve ser suprimido.</b> O CEP deverá encaminhar o Formulário padrão disponível no sítio eletrônico do CNS com todos os espaços preenchidos e sem rasuras. O Formulário deve estar em consonância com o Ato de Designação, isso significa que todos os nomes dos membros nomeados deverão estar contidos no formulário, inclusive se forem nomeados suplentes.
		03 - <b>Ato de Designação</b> (ato administrativo ou edital) - Os nomes contidos no Ato de Designação devem contemplar os mesmos do Formulário de Registro, pois ambos serão comparados.
		04 - <b>Regimento Interno</b> - É necessário que envie o Regimento Interno atualizado, ou seja, do mesmo ano do novo exercício. Lembramos que dentre as atribuições do CEP tem que se prever a <b>nomenclatura do enquadramento dos projetos</b> , a qual deve estar integralmente de acordo com Res. CNS 196/96, item VII. 13 letra “b”. O referido item da Resolução deverá estar contemplado no Regimento Interno conforme escrito na Resolução CNS 196/96. <b>O Regimento Interno não poderá prever pesquisas com animais, somente seres humanos.</b> O CEP deverá ser fiel a Resolução CNS nº 196/96 no tocante ao tempo de mandato dos membros, e na terminologia da análise de projetos. Neste último caso deverá ser fiel ao item VII.13 letra “b”. Não serão aceitos novos termos como “suspensão” e “cancelado”.
		05 - <b>Indicação de Representante de Usuários:</b> Por meio de carta da entidade representativa, contendo descrição sucinta da Entidade/Associação que indicar o representante dos usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, conforme Res. CNS nº. 240/97. Esclarecemos que a representação de usuários deve caracterizar a oportunidade de participação de grupo da sociedade com missão e experiência de defesa de seus próprios direitos e interesses.

	Em caso de dificuldade, recomenda-se procurar junto ao Conselho Municipal de Saúde a indicação de pessoa com este perfil. Ressaltamos que a entidade não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP. O CEP deverá encaminhar a carta da entidade representativa, com o timbre da mesma e assinatura do presidente/diretor da entidade. Não será aceita carta com logotipo ou timbre na Instituição onde esta o CEP bem como assinatura de coordenador do CEP ou diretor da Instituição.
	<b>06 - Descrição da Instituição e condições mínimas de funcionamento do CEP,</b> conforme Res. CNS 370/07. A instituição deverá listar conforme disposto nas Resoluções CNS nº 196/96 e nº 370/07. Faz-se necessário o detalhamento das informações. Descrição muito sucinta não será aceita. Ex. (Espaço físico, equipamentos de informática com acesso a internet, mobília, aparelho telefônico, fax, material de consumo, arquivo, funcionário administrativo).
	<b>07 -</b> A instituição requerente deverá estar devidamente regularizada junto aos órgãos competentes, autorizada a funcionar de acordo com a sua missão, ter programa de pós-graduação credenciado na CAPES com avaliação <b>mínima de nota 04</b> ou ter em seu quadro efetivo número maior ou igual a 30 (trinta) profissionais de nível superior, <b>sendo um terço deles de profissionais com nível de doutor</b> e de comprovada experiência em pesquisa nos últimos 03 anos, informando-se as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas. A titularização poderá ser comprovada por meio de currículo LATTES, será necessário somente cópia impressa da primeira página do currículo LATTES (CNPQ), uma vez que a consulta será feita, também pela internet. Para isso, solicitamos que nos envie os links da plataforma LATTES para consulta dos mesmos.

---

**Nota:** As documentações enviadas a CONEP que não estiverem de acordo com as normas estabelecidas para o Registro, Renovação e Alteração de dados que não atenderem aos dispositivos acima relacionados serão devolvidas mediante ofício, com as especificações apontadas.

---

## 10.4. LISTA DE CHECAGEM DE ALTERAÇÃO DE DADOS (4)



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conselho Nacional de Saúde - CNS

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

Ofício nº. xxx/2012

SIPAR nº.

25000.xxxxxxxxxx

Insti tuição:	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx NÃO ( )	Devolvido SIM ( )
------------------	--------------------------------------	-------------------

Alteração de dados (

)

IM	ÃO	Lista de Checagem – ALTERAÇÃO DE DADOS
		01 - <b>Carta</b> da Diretoria/Reitoria solicitando Alteração de dados cadastrais do Comitê - Carta assinada pela autoridade máxima da Instituição.
		02 - <b>Formulário de Registro</b> do CEP, conforme Res. CNS 196/96, itens VII. 4 e VII 5. De acordo com a Resolução CNS nº 370/07 deve-se ter um (a) funcionário (a) administrativo designado e exclusivo para as atividades do CEP, não podendo ser membro do CEP. O Formulário deve estar no modelo padrão disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.conselho.saude.gov.br">www.conselho.saude.gov.br</a> – Comissões – CONEP – CEP – Procedimentos - letra C. <b>Nenhum campo deve ser suprimido.</b> O CEP deverá encaminhar o Formulário padrão disponível no sítio eletrônico do CNS com todos os espaços preenchidos e sem rasuras. O Formulário deve estar em consonância com o Ato de Designação, isso significa que todos os nomes dos membros nomeados deverão estar contidos no formulário, inclusive se forem nomeados suplentes.
		03 - <b>Ato de Designação</b> (ato administrativo ou edital) - Os nomes contidos no Ato de Designação devem contemplar os mesmos do Formulário de Registro, pois ambos serão comparados.