

**BIOÉTICA NA PESQUISA JURÍDICA COM SERES HUMANOS: REFERENCIAL HERMENÊUTICO DAS RESOLUÇÕES CNS 466/2012, 510/2016 E DIREITOS HUMANOS****Eliseu Raphael Venturi<sup>1</sup>****Resumo**

O objeto deste estudo é a bioética na pesquisa jurídica. Pretende-se estabelecer um referencial hermenêutico jurídico mínimo no contexto de análise conjunta das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (466/2012 e 510/2016), que regulamentam a ética em pesquisa com seres humanos. Enfatiza-se a Resolução 510/2016, que trata da pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. O objetivo específico deste trabalho é extrair elementos de juridicidade que influenciam a formulação e a execução de pesquisas e focar aqueles de busca de proteção, promoção, efetivação e concretização de direitos humanos e fundamentais, o que se traduz em responsabilidade socioambiental do pesquisador responsável, sua equipe e da Universidade. Utilizou-se o método bibliográfico e documental, com reflexões sobre ética na pesquisa em geral e bioética em específico. Como resultado, é demonstrada a relevância da referida normatividade em termos de composição dos objetos da pesquisa, eleição de métodos e estruturação dos projetos e sua execução, encaminhando as práticas rumo a pretensões de transformação social via horizontes jurídicos. As conclusões indicam o potencial da adesão aos preceitos das Resoluções e seu fundo de referência em direitos humanos, exaltando-se a pesquisa jurídica como um dos vetores para consecução de direitos e políticas jurídicas.

**Palavras-chave:** bioética; ética na pesquisa científica; pesquisa jurídica; Resolução 466/2012 CNS; Resolução 510/2016 CNS.

**INTRODUÇÃO**

A pesquisa jurídica contemporânea desenvolve-se em torno a uma pluralidade de investigações teóricas e empíricas, sendo um dos principais desafios do Direito atual assimilar a potencialidade desta diversidade para transitar de suas fontes escritas às práticas concretas.

Esta diversidade decorre, também, de uma ampliação temática de objetos de interesse jurídico, com a abertura do direito pós-positivismo a campos não estritamente normativos, mas que

---

<sup>1</sup> Doutor em Direitos Humanos e Democracia pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Paraná. Universidade Federal do Paraná - UFPR, Paraná – Brasil. ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0001-9096-2825> Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7838065983443736> E-mail: [eliseurventuri@gmail.com](mailto:eliseurventuri@gmail.com)

---

também não desprezam a normatividade em sua composição, o que levou o Direito a ser objeto de preocupação com enfoques axiológicos, institucionais, empíricos, lógico-argumentativos, multiculturais e tecnológicos (FARALLI, 2006).

Sem a assunção da multiplicidade de aportes possíveis, o fenômeno jurídico pode ser profundamente fraturado e reduzido a apenas alguns aspectos fragmentados que, de modo grave, ao serem generalizados, podem produzir as mais diversas distorções de representação e compreensão do Direito contemporâneo, que é hipercomplexo.

O maior detimento ora nos aspectos simbólicos e linguísticos constitutivos do Direito, ora na concretude das relações sociais, e a consciência da performatividade da linguagem, têm definido historicamente diferentes orientações do direito natural, do direito positivo e do realismo jurídico. Hoje, qualquer abordagem radical soa anacrônica.

Tal situação se reflete também nos limites possíveis das práticas científicas, em especial com a abertura do Direito aos conhecimentos, métodos, recortes e peculiaridades da Sociologia, da Filosofia e de outras formas de conhecer.

Nesse sentido, sem qualquer prejuízo da importância dos estudos teóricos, muito pelo contrário, no reforço recíproco da significação dos estudos de feição variada, tem-se a emergência de uma maior sensibilidade e cuidado com cenários de realização concreta das normas jurídicas, seus institutos e sua ambiência interpretativa. E, de modo mais grave, o apontamento dos hiatos e abismos entre norma e realidade, o que é indicativo útil para reajustes de ambos recortes de dimensão do jurídico.

Os estudos empíricos em Direito, assim, apresentam-se como importantes ferramentas de conhecimento e de crítica a partir dos realismos jurídicos, sendo possível, então, a acurada percepção de um determinado recorte jurídico factual, do qual se pode realizar uma série de estimativas, críticas e apontamentos sobre o funcionamento de determinada realidade e do jogo ôntico-deôntico envolvido no cenário em análise.

O Direito, por sua vocação ao perpassar (ainda que muitas vezes apenas simbolicamente) diversas interações sociais com agentes sociais e institucionais, acaba por, inevitavelmente, envolver seres humanos no contexto de trabalho do pesquisador empírico do Direito – ou até mesmo do teórico, embora seja menos comum a situação.

Desta maneira, para parte do processo de validação ética de sua pesquisa, o pesquisador, consciente de sua responsabilidade moral, encontra também uma série de obrigações jurídicas, em

---

especial aquelas trazidas pelas Resoluções n. 466/2012 e n. 510/2016, ambas do Conselho Nacional de Saúde, e com incidência nas pesquisas que envolvem seres humanos.

Sendo assim, o problema do presente artigo consiste no questionamento em torno à regulamentação das pesquisas com seres humanos, em especial, aquelas desenvolvidas no contexto das Ciências Humanas e Sociais (contexto próprio da Ciência Jurídica e do conhecimento do Direito), tendo por referencial as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e sua fundamentação, explícita, no Direito Internacional dos Direitos Humanos e sua experiência histórica.

A hipótese deste estudo é a de que, do conjunto dos preceitos das Resoluções, por se tratar de pesquisa com seres humanos, está-se diante, também, de uma manifestação da bioética no contexto da ética na pesquisa científica, buscando-se, ademais, uma visão hermenêutica<sup>2</sup> do horizonte de interpretação e valoração recomendado pelas Resoluções e pelos diplomas e historicidade a que fazem referência.

Considerando os aspectos sociológicos e filosóficos envolvidos, é necessário pontuar, no universo da bioética, os modelos (laico, cotidiano, intervencionista e de proteção) mais compatíveis com esse espaço de investigação em Humanas e Sociais, que apresenta diferenças em relação aos modelos biomédicos e principialistas, tendo inserto em seu contexto as questões de relações de forças e de poder, alocação e decisão.

A primeira subseção, assim, se dedica à verificação das Resoluções CNS n. 466/2012 e n. 510/2016, em especial a partir dos elementos de suas exposições de motivos, que trazem o escopo do Direito Internacional dos Direitos Humanos, e de seus princípios fundantes. A segunda subseção se direciona, por sua vez, à discussão das relações de bioética e pesquisa científica jurídica.

Em termos de metodologia, trata-se de pesquisa teórico-acadêmica, qualitativa, e, quanto aos objetivos, é descritivo-explicativa, sendo nos procedimentos técnicos do tipo bibliográfica. Sua pretensão é hermenêutico-compreensiva. Como base lógica adota-se o raciocínio dialético e especulativo. Seu campo de reflexão é a Metodologia Científica com algumas interfaces com a Filosofia do Direito (MORRISON, 2006) e com o Direito Internacional dos Direitos Humanos.

Pretende-se, assim, contribuir com o fomento da discussão, ainda rara, da ética e da bioética em pesquisa (jurídica) na correlação aos aportes disciplinares metodológicos e, em especial, em termos da efetivação e concretização dos direitos fundamentais dos participantes envolvidos,

---

<sup>2</sup> Neste artigo, ao se falar “hermenêutica”, adota-se a compreensão da hermenêutica filosófica que não se restringe à busca psicológica ou literal dos sentidos textuais, mas que, na esteira do pensamento de Heidegger e de Gadamer abre-se ao mundo da experiência, da vida e da existência, buscando a fusão de horizontes de pré-compreensões e compreensões envolvidos na construção do sentido (SCHMIDT, 2014).

preocupação esta que concerne à ciência jurídica contemporânea de um modo em geral, desde as atividades legislativas até às executivas e judiciais, incluindo a iniciativa privada.

Este artigo é fruto de reflexões ao longo de quatro anos de atividade junto a Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, enquanto representante do Setor de Ciências Jurídicas da Universidade, prática esta que motivou diversas inquietações que se procurou sistematizar na presente proposta, contribuindo-se assim a novas reflexões interdisciplinares e que visem fortalecer o sistema de ética na pesquisa brasileira.

## 1. AS RESOLUÇÕES N. 466/2012 E N. 510/2016 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

A discussão apresentada neste artigo parte de um escopo de reflexão da racionalidade jurídica em termos valorativos e em suas relações com a Metodologia Científica, as quais, diante da necessidade social de uma “ética da pesquisa”, tornam-se patentes e urgentes.

De um modo geral, a visão de mundo basilar adotada neste artigo é a de que a efetividade dos direitos humanos (especialmente na era biopolítica (GIACOA JUNIOR, 2008)) deva se dar nas vias da prevenção dos danos (como é a tônica do direito de proteção das normas em comento) e pode se dar, também, pela vinculação dos pesquisadores aos preceitos indicados, na concretização de sua conduta quanto dos atos de pesquisa. Consagram-se, assim, tanto as dinâmicas positivas e prestacionais de direitos, quanto as negativas e de abstenção de produção de danos.

Deste modo, não se ingressará, por exemplo, em uma análise crítica mais profunda da estrutura institucional de verificação do cumprimento das obrigações de delimitar processos e julgar projetos (caráter procedimental) (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014), ou mesmo em um sistema de responsabilidades envolvido no descumprimento de regras do sistema – como poderia parecer do sentido jurídico, uma análise da responsabilidade civil, criminal e administrativa do pesquisador.

Sem dúvidas tais críticas procedimentais são necessárias e influenciam toda a organização do controle ético das pesquisas; contudo, alargariam demais o objeto do artigo e reduziriam o escopo de sua contribuição original e mesmo seu objetivo central.

Ao mesmo tempo, a análise do conjunto de responsabilidades jurídicas “a posteriori” (ou seja, sobre após o dano efetuado), embora seja possível e útil, seria secundária em face ao caráter promocional e de precaução das Resoluções que, no melhor espírito do Direito Constitucional e Ambiental, pretendem, mais do que reparar danos, construir procedimentos para evitá-los e, ao mesmo tempo, estimular a promoção de direitos de modo bem direcionado e projetado.

Nesse sentido, a abordagem das Resoluções se dará no estrito interesse e limites substanciais da pesquisa jurídica a partir das normas em comento, sem pretensões exaurientes da estrutura e dos preceitos das normas, ou exemplificativas das possibilidades que possam vir a se originar nas práticas de pesquisa (que sempre são mais ricas, complexas e interligadas do que quaisquer hipóteses), tomados em seu escopo axiológico e histórico, sobretudo, a partir dos indicativos dispostos na exposição de considerações e motivos dos documentos.

O objetivo, portanto, é dispor de um horizonte interpretativo mínimo – posto que apenas a prática concreta orquestrará problemas específicos que demandarão articulações em torno deste mesmo referencial basilar – para se pensar os parâmetros, também mínimos, de controle ético-jurídico e referencial de valoração da produção científica envolvendo participantes humanos. É, portanto, captar a orientação geral e o lineamento hermenêutico e principiológico das Resoluções em conjunto, bem como em que elas podem contribuir, tanto com a construção do projeto quanto com a fundamentação da avaliação ética pelos Relatores e Comitês.

### 1.1 Resolução n. 466/2012, CNS

A Resolução n. 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012), institui normas regulamentadoras de pesquisa que envolvam seres humanos. A norma incorpora, conforme consta de suas disposições preliminares, preceitos da bioética à prática da pesquisa científica.

São referenciados “autonomia”, “não maleficência”, “beneficência”, “justiça” e “equidade”, princípios clássicos da bioética principialista, sem prejuízo de demais princípios éticos da pesquisa, e sua finalidade é a de assegurar direitos e deveres de participantes, comunidade científica e Estado.

Vê-se, assim, não se tratar de norma específica às Ciências Humanas e Sociais, embora vários de seus conceitos e prescrições possam ser úteis também à pesquisa jurídica, em especial por meio de uma hermenêutica de integração semântica e pragmática.

Na Seção XIII, Resoluções e Normas Específicas, há o disposto em regra XIII.4, em que se prevê que as especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas sejam contempladas em resolução complementar (no caso, a Resolução CNS 510/2016, analisada neste artigo).

---

Diante disso, pode-se considerar haver um microsistema de regulação ética na pesquisa, cujo escopo normativo há de ser integrado no diálogo das múltiplas fontes envolvidas<sup>3</sup>.

Na exposição de motivos da Resolução CNS n. 466/2012 são tomados como valores básicos: 1. O respeito pela dignidade humana; 2. A especial proteção devida aos participantes de pesquisa envolvendo seres humanos; 3. O desenvolvimento e o engajamento ético como inerentes ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Como situações fáticas respectivas ao progresso da ciência e da tecnologia, e que justificam referida regulamentação, incluindo-se duas valorações deontológicas, tem-se: 1. Os impactos e a aceleração nos modos de vida humana; 2. Ciência e tecnologia tidos (deontologicamente) como fonte de benefícios atuais e futuros (promoção do bem-estar e qualidade de vida, com promoção da defesa do meio ambiente); 3. Questões éticas advindas deste progresso, que permeiam todas as áreas do conhecimento; 4. Progresso que deve respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano.

Da literalidade da exposição normativa se identifica um horizonte axiológico compatível com dispositivos da Constituição Federal respectivamente tanto aos fundamentos e objetivos fundamentais quanto às regulações específicas sobre ordem social, meio ambiente, educação, ciência e tecnologia. É, ainda, feita referência geral à legislação, o que confere uma abrangência ampla de verificação jurídica no universo da pesquisa – por exemplo, basta-se pensar em pesquisas com indivíduos vulneráveis e seus regimes legais especiais, como a criança e o adolescente, ou o idoso, ou o indígena etc.

Enquanto fundamentação jurídica da Resolução são apresentados os seguintes documentos internacionais, respectivos ao Direito Internacional dos Direitos Humanos:

- Código de Nuremberg, de 1947;
- Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;
- Declaração de Helsinque, de 1964 (1975, 1983, 1989, 1996 e 2000);
- Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966;
- Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, de 1966;

---

<sup>3</sup> Adota-se, aqui, a técnica hermenêutica do diálogo de fontes, como modo de articular as Resoluções aos horizontes legais, constitucionais e convencionais, em termos de substância que orienta o processo interpretativo e argumentativo no controle ético de pesquisas: “O diálogo das fontes é diálogo entre leis postas, mas também pode atingir normas narrativas de inspiração, soft law, costumes, princípios gerais, a exemplo do art. 7º do CDC, e reconhece a força dos princípios imanentes do sistema e do bloco de constitucionalidade. É teoria humanista e humanizadora, pois utiliza o sistema de valores, para ter em conta em sua coordenação ou a restaurar a coerência abalada pelo conflito de leis, o ponto de vista concreto e material das fontes em ‘colisão’”. (MARQUES, 2012, p. 25).

- Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997;
- Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003;
- Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005;

Este pontuamento claro e específico dos direitos humanos é muito relevante, primeiro, por se indicar um corpo de referência normativa e, segundo, em razão de haver um senso comum (incluindo meios jurídicos) que tende a desprezar esta categoria de direitos, fazendo-o a partir de falácias tais como a amplitude da linguagem ou a generalidade das situações reguladas.

É importante destacar, assim, que há uma verticalização direta dos preceitos interpretativos dos direitos humanos em uma fonte normativa especialíssima, como é o caso da Resolução. Juridicamente, é um caso exemplar em termos de potencialização da efetividade e de capilaridades de concretização de direitos, principalmente quando a Resolução n. 510/2016 é clara ao estabelecer os procedimentos para se garantir tal concretização.

Ao mesmo tempo, tal regulamentação é central para a feição de uma bioética contemporânea na pesquisa, justamente na medida em que tais diplomas trazem interdições às práticas que compuseram experimentos hoje intoleráveis, sobretudo, por exemplo, no contexto da pesquisa nazista (Código de Nuremberg) e sua tanatopolítica (ESPOSITO, 2010), o que produziu um ponto de inflexão tanto na ética da pesquisa quanto no campo dos direitos humanos (ALBUQUERQUE, 2013, p. 313).

Há, assim, todo um escopo de historicidade e de juridicidade inserto na norma resolutiva, o que demandaria, para o seu melhor ajuste e aplicação, a recuperação histórica dos sentidos envolvidos na formação destes documentos e de sua visão de mundo.

Esta poderia, inclusive, ser uma prática corrente nos Comitês de Pesquisa, por exemplo, por meio de formulações de cursos, seminários e palestras, reforçando-se as bases interpretativas e valorativas dos integrantes (pré-compreensões), o que se refletiria diretamente na qualidade dos pareceres e das discussões, sobretudo, em termos de coordenação do substrato material das decisões.

Em termos e definições (Seção II da Resolução CNS n. 466/2012) são destacados conceitos básicos: consentimento livre e esclarecido, assentimento livre e esclarecido (e os respectivos termos), participante da pesquisa, pesquisa envolvendo seres humanos, pesquisador responsável e vulnerabilidade podem ser destacados como conceitos relevantes também à pesquisa jurídica.

Na Seção III são delimitados conceitos e valores da eticidade em pesquisa, assim como expostas exigências que as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender. A eticidade se

---

conforma com o respeito pelo participante, sua dignidade e autonomia, bem como o reconhecimento de sua vulnerabilidade, assegurando-se sua manifestação de vontade e liberdade de participar e deixar de participar da pesquisa, a qualquer momento.

Já as exigências (incluindo as específicas da pesquisa biomédica), de modo sintético, envolvem o respeito aos preceitos científicos, a indispensabilidade de obtenção do conhecimento pelo meio de pesquisa escolhido (recurso a alternativas menos invasivas), a busca da prevalência dos benefícios, adequação metodológica, garantia de bem-estar, autoestima, privacidade e confidencialidade do participante.

Ainda, busca-se garantir que os benefícios se concretizem aos participantes, o que pode ocorrer com diversas ações que devem ser previstas no projeto, tais como: por meio de comunicações com as pessoas e comunidades, notificações às autoridades competentes, ações em prol do retorno social, acesso a procedimentos, produtos e agentes da pesquisa, bem como acompanhamento, assistência integral e orientação aos participantes e suas comunidades.

Seções subsequentes são destinadas a regulamentar algumas figuras, pontos de atenção e procedimentos específicos: o processo de consentimento livre e esclarecido; as noções de riscos e benefícios; o protocolo de pesquisa; o pesquisador responsável; o Sistema CEP/CONEP e o procedimento de análise ética.

A Resolução CNS n. 466/2012, assim, embora formulada tendo em vistas o universo biomédico e pesquisas em ciências da saúde, apresenta um forte corpo de fundamentação em direitos humanos, assim como uma série de conceitos que, mesmo com o advento da Resolução CNS n. 510/2016 podem fundamentar processos hermenêuticos e argumentativos em pesquisas jurídicas, e em pesquisas das ciências humanas e sociais em geral, como se fez até o advento da Resolução específica em 2016.

É preciso, assim, sob uma perspectiva de hermenêutica jurídica, o esforço interpretativo da harmonização das fontes vigentes, postas em diálogo, extraíndo-se os sentidos, compreensões, encaminhamentos e decisões mais coerentes aos vetores postos em toda a normatividade, que é histórica, incluindo-se aí exposição de motivos e o conteúdo material dos diplomas referenciados<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Conforme destaca Paulo de Barros Carvalho, ao analisar a figura do preâmbulo no universo normativo, compreende-o como enunciado normativo dotado de juridicidade, mesma linha de entendimento para ementas e exposições de motivos. Com isso, cumprem uma inegável função interpretativa. “Preâmbulo, ementa e exposição de motivos cumprem, de certo modo, o mesmo objetivo: fixam dêiticos de conteúdo que identificam aspectos relevantes da substância discursiva. Assumem o papel de enunciação enunciada e permitem o ingresso do receptor da mensagem no teor do que nela foi transmitido”. (CARVALHO, 2010, p. 305).



---

## 1.2 Resolução n. 510/2016, CNS

A Resolução n. 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2016), institui as normas que se aplicam às “[...] pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana”.

Como pressupostos, são adotados preceitos basilares sobre ética: 1. A ética como construção humana, histórica, social e cultural; 2. A ética em pesquisa como respeito pela dignidade humana e a proteção dos participantes da pesquisa; 3. O agir ético do pesquisador medido pela ação consciente e livre do participante.

Nisto, já se identificam alguns vetores básicos da regulamentação, apontando o sistema da ética não como expressão de modelos fechados ou dogmáticos (como indicaria, por exemplo, uma bioética de cunho teológico), ao mesmo tempo em que se tem indicado o respeito e a proteção dos direitos dos participantes da pesquisa, cuja consciência e liberdade são medidas para o agir ético do pesquisador.

Trata-se, portanto, de um sistema ético calcado em direitos e princípios, mas abertos às análises, discussões, ajustes e interpretações valorativas, razão pela qual é importante também o debate de Relator e integrantes do Comitê na avaliação de projetos, assim como o retorno de pendências pelos pesquisadores.

É esta tônica jurídica, de proteção de direitos, o primeiro vetor interpretativo em torno do qual se desenvolverão as hermenêuticas e argumentações ao curso do projeto da pesquisa e de sua revisão ética, que é ética científica, mas também é expressão de bioéticas e de cognição e valoração jurídicas também, em uma visão relacional e integrada das dimensões científicas substanciais, metodológicas e de ética e metaética.

Acerca da pesquisa em ciências humanas e sociais, são pressupostos: 1. Exigência de respeito e garantia de direitos, devendo-se prever possíveis danos; 2. Especificidades das concepções e práticas científicas, com aceção pluralista da ciência e adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas; 3. Atribuições de práticas, significados e representações, com a não intervenção direta no corpo e ponderados graus específicos de riscos; 4. A relação pesquisador-participante como construção contínua no processo de pesquisa, com o diálogo das subjetividades, reflexividade e não-hierarquia.

Tais concepções, também, são centrais, principalmente quanto à “acepção pluralista da ciência e adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas”, uma vez que é de amplo conhecimento os problemas de pretensas metodologias dominantes (monismos metodológicos hegemônicos) ou que se tomam por derradeiras no âmbito acadêmico, tolhendo assim uma riqueza de abordagens e multiplicidade de caminhos interpretativos para a construção da pesquisa (OLIVEIRA, 2015).

A Resolução adota, assim, uma perspectiva compatível com o pragmatismo da pesquisa, ou seja, o melhor ajuste metodológico segundo as peculiaridades do objeto, objetivos e problema da pesquisa.

O projeto, a avaliação e a realização da pesquisa, assim, são construídos em torno das preocupações e precauções éticas, de modo que estas correm “pari passu” às preocupações científicas propriamente ditas, ou seja, às questões conceituais, de metodologia e de pressupostos teóricos da ciência específica posta em curso na pesquisa individual.

A relação pesquisador-participante também é um importante vetor ético na medida em que o processo de livre e esclarecido consentimento é uma construção de confiança, portanto um vínculo humano e social que é desenvolvido ao longo de encontros, não sendo um ato único ou uma disposição documental específica. É uma vivência e uma experiência do pesquisador, sua equipe e os participantes, postos em interação, relação e convivência.

Ao mesmo tempo, o compromisso da pesquisa com a produção de benefícios individuais e sociais diretos é uma referência forte na Resolução, depurando-se a categoria de benefícios em vários sentidos, tendo por destinatários tanto o ser humano quanto a comunidade e a sociedade, com finalidades da promoção da qualidade de vida digna e do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e respectivos ao meio ambiente ecologicamente equilibrado. Esta norma é cabal em termos da qualidade ética do produto final da pesquisa, seja pelo projeto, seja propriamente por sua execução bem-sucedida em termos de intervenção e de transformação do microuniverso social sobre a qual a pesquisa se dedica.

No plano do Direito Internacional dos Direitos Humanos, ainda, são apontadas as seguintes referências de fundamentação, no texto da Resolução:

- Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;
- Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos, de 1948;

É importante ressaltar que, na esteira da promoção e proteção de direitos humanos e fundamentais, há uma evidente tutela ante a discriminação, o preconceito e a estigmatização das

---

peças ou grupos envolvidos, até porque as formas de subjetividade podem ser objetos diretos de pesquisa e intervenção, o que demanda especial tratamento com igual respeito e consideração.

Também há o cuidado extremo com as etapas preliminares da pesquisa, que são atividades de prospecção e aproximação ao universo da pesquisa, e, ainda, a viabilidade da “pesquisa encoberta” (aquelas em que o conhecimento da pesquisa, pelo participante, alteraria seu comportamento e, assim, se comprometeriam os resultados da pesquisa) como também uma possibilidade ética.

A noção de “vulnerabilidade”, assim, é um conceito-guia e um verdadeiro pressuposto do cenário de intervenção da pesquisa, com atenção especial à vulnerabilidade como um conceito específico de reconhecimento de redução de capacidade de tomada de decisões e de oposição de resistência, e que pode decorrer de um amplo conjunto de causas, o que também impõe um cuidado criterioso do pesquisador ao fixar tal qualificação sobre a população estudada, assim como o Comitê reconhecer a situação ou eventualmente apontá-la.

Novamente, o caráter processual do consentimento e do assentimento deve ser exaltado, principalmente no aspecto da confiança a ser construída entre pesquisadores e participantes, o que envolve compatibilizações culturais, esforço comunicacional, intelectual e afetivo, manejo de diversas linguagens e níveis de formalidade da linguagem, diálogo e questionamento aberto, não se reduzindo a experiência à produção documental, (registro) mas, antes, à construção de um relacionamento favorável à consecução dos objetivos da pesquisa e à preservação e promoção dos direitos do participante.

É importante destacar os princípios éticos da pesquisa com seres humanos em Ciências Sociais e Humanas, conforme explicitados pela Resolução em comento: 1. Reconhecimento da liberdade e da autonomia dos participantes; 2. Liberdade científica e acadêmica dos pesquisadores; 3. Defesa dos direitos humanos; 4. Recusa do autoritarismo e do arbítrio nas relações que envolvem os processos de pesquisa; 5. Respeito aos valores culturais, sociais, morais, religiosos, hábitos e costumes dos participantes.

Ainda são princípios da Resolução CNS n. 510/2016: 6. Ampliação e consolidação da democracia via socialização da produção do conhecimento científico, com retorno às populações pesquisadas; 7. Recusa a todas as formas de preconceito, com incentivo do respeito à diversidade e à participação de grupos vulneráveis e discriminados; 8. Respeito às diferenças dos processos de pesquisa; 9. Garantia do assentimento e consentimento, bem como do seu processo de esclarecimento; 10. Garantia da confidencialidade, privacidade, proteção da identidade e de direitos personalíssimos; 11. Garantia do não uso prejudicial de informações; 12. Compromisso de não se

---

criar, manter, ampliar situações de risco e vulnerabilidade, nem tampouco se acentuar estigma, preconceito ou discriminação; 13. Compromisso de assistência a danos.

Além de todos os direitos humanos e fundamentais de que o participante é titular, e que devem ser respeitados e promovidos por meio da intervenção das pesquisas, a Resolução também enuncia direitos específicos ou com especial significação no contexto da participação em pesquisa: direito à informação sobre a pesquisa; direito à desistência da participação; direito à privacidade; direito à confidencialidade; direito à decisão de publicização de identidade e de dados fornecidos; direito à indenização por danos; direito ao ressarcimento de despesas decorrentes da participação.

Deste modo, a Resolução CNS 510/2016 apresenta uma forte tônica de promoção e proteção do pluralismo metodológico<sup>5</sup>, o que inclui garantias também aos pesquisadores de respeito a esta diversidade de abordagens, como também é direcionada à promoção e proteção dos direitos subjetivos dos participantes, indivíduos, comunidades e sociedade, em seus direitos humanos, fundamentais e de personalidade. A ponderação de riscos, a preocupação com os benefícios e a construção de uma relação de confiança entre pesquisadores e participantes também é um dos focos da Resolução, formando o conjunto de situações da serem analisadas e valoradas pelos Comitês (TOMANIK, 2008), que também devem ter preocupações éticas em suas práticas e composição (SILVEIRA; HUNING, 2010).

A Resolução CNS n. 510/2016, assim, integra, com a Resolução CNS 466/2012 um corpo de referências para a formulação ética e bioética de pesquisas que envolvem seres humanos. Estes preceitos podem ser coadunados à aportes teóricos da bioética contemporânea que, por sua vez, pode ter focos de atenção e modelos depreendidos da normatividade e juridicidade da Declaração Universal de Bioética, de 2005, contexto este ao qual se refere a seção seguinte.

## **2. (BIO)ÉTICA LAICA, COTIDIANA E INTERVENTIVA NA PESQUISA CIENTÍFICA JURÍDICA**

---

<sup>5</sup> Tratava-se de uma antiga reivindicação do julgamento ético de projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais: “Certamente a emergência da ética em pesquisa em Ciências Humanas não se justifica por seu caráter restritivo à prática investigativa dos pesquisadores sociais. A aposta de que ética e pesquisa acadêmica devam ser campos próximos deve ser concretizada por valores compartilhados universais, como são os direitos humanos, a proteção às populações vulneráveis e a promoção da ciência como um bem público. Mas para que estas motivações éticas se traduzam em práticas efetivas de implementação de procedimentos de revisão ética das pesquisas em humanidades, é preciso que os comitês sejam sensíveis às particularidades epistemológicas e metodológicas das Ciências Humanas” (DINIZ, 2008, p. 423-424).

---

O tema da ética (YANNOULAS, 2009) e da integridade na pesquisa científica (ALLEA, 2017) (EUROPEAN..., 2017), (ORGANISATION..., 2017) (RESEARCH..., 2017) cuja relevância contemporânea é extensa, abre frentes de discussão diversas em torno de questões de autoria (vedação ao plágio e controle de autoplágio), fidedignidade no manejo de fontes, publicidade de resultados e toda sorte de questões no contexto de uma sociedade da informação e da comunicação (GONGORA ORJUELA, 2013).

Indo desde as relações das ciências com os valores (BRONOWSKI, 1956) responsabilidade moral dos cientistas (FURTADO, 2003) (LACEY, 2011) (MARCUSE, 2009) (POPPER, 1996) em identificar e se preocupar com os impactos sociais dos conhecimentos produzidos em suas especialidades (SEVERINO, 2014) (SALOMON, 1999) até à efetiva construção de sistemas de verificação do cumprimento de requisitos legais por pesquisadores, a ética na pesquisa científica perpassa várias disciplinas de regulação jurídica, tais como o direito autoral e o direito penal.

A consciência que orienta a pesquisa, assim, em termos de compromisso moral, revela o não reducionismo do pesquisador às questões técnicas de sua especialização, não bastando apenas sua produtividade e resultados com execução conforme o estado da arte do seu campo: é imperativo também uma reflexão e um agir éticos, o que envolve também o desenvolvimento de justificações morais para as escolhas feitas, incluindo-se os efeitos das condutas que se pretende realizar.

Um dos aspectos centrais envolvidos neste cenário de preocupações é o modo pelo qual se tratam seres humanos cujos corpos, subjetividades, ações, práticas, experiências e percepções passam a ser enfocados e captados no desenvolvimento de uma pesquisa científica; aplica-se o cuidado, também, na pesquisa que envolva animais (não-humanos). A vida, assim, passa a ser um critério diferenciador, embora a ética do cuidado na pesquisa se aplique também aos materiais inertes e aos espaços de pesquisa, mas com um sentido distinto.

A pesquisa em Direito não possui (em princípio ou imediatamente), dentre seus objetos, uma proximidade ao corpo tal qual se necessita, por exemplo, nas ciências da saúde – não há, por evidente, por exemplo, a clínica ou o laboratório em que se ministrem substâncias no corpo ou se realizem procedimentos de manipulação.

Contudo, este “não atravessamento” direto não significa, de modo algum, que não haja dispositivos biopolíticos em curso (VACCARO, 2011), capturas, usos e gestão de corpos (ESPOSITO, 2004), assim como práticas de governamentalidade (FOUCAULT, 1978) (CANDIOTTO, 2010), anatomopolíticas e biopoder, assujeitamentos neoliberais contemporâneos (FOUCAULT, 2008) e demais linhas de força incidentes sobre os corpos, com profundos efeitos

---

éticos na pesquisa e no campo da bioética, incluindo-se, assim, as Ciências Humanas e Sociais no campo da responsabilidade bioética.

A relação Direito e Corpo é distante em aparência e é profundamente intrincada em termos de práticas, relações, efeitos e influências, sejam disciplinares, sejam normativos, seja na estruturação de processos de vida e de morte.

O Direito em geral e a pesquisa jurídica, assim, possuem uma dimensão bioética não apenas em termos da técnica de regulamentação de condutas e instituições humanas, mas enquanto tecnologia mesmo, diretamente influente nos processos de vida.

A pesquisa jurídica, inclusive, comumente prescinde do recurso às pessoas, centralizando-se em discussões teóricas, dogmáticas e filosóficas. Nesse sentido, o assunto da pesquisa com seres humanos, inicialmente, pareceria distante do foco jurídico de pesquisa (geralmente bibliográfica e documental).

Contudo, é inegável que a formação de uma cultura de pesquisas empíricas realizadas por pesquisadores do Direito (ou cujas práticas em ciências sociais e humanas perpassem aspectos jurídicos (ROULAND, 2003) aproxima o tracejamento de objetos e metodologias que envolvam participantes. É neste aspecto específico que se podem centrar procedimentos interpretativos que tenham por fundamentação os princípios e direitos das Resoluções.

Nesse sentido, passa a ser de fundamental importância à formação em Metodologia Científica Jurídica o conhecimento, debate de problematização da regulamentação do tema, seja nos aspectos jurídicos institucionalizantes e estruturantes, seja na dimensão dos valores envolvidos na regulamentação.

Diante disso, considerando-se o recorte pontual dos participantes, a ética na pesquisa assume mais um regime de normatização: como dito, o da bioética. Esta, por sua vez, na contemporaneidade, assume uma tônica intensa de hermenêutica de Direito Internacional dos Direitos Humanos, em especial por força da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, de 2005.

A Declaração, assim, apresenta um corpo complexo e amplificado de princípios, sem se restringir aos princípios tradicionais da bioética principialista (justiça, autonomia, beneficência, não-maleficência).

Sinteticamente, apenas para se verificar a densidade semântica e a projeção pragmática da Declaração, podem-se destacar os seguintes princípios: dignidade humana e direitos humanos; benefício e dano; autonomia e responsabilidade individual; consentimento; indivíduos sem

---

capacidade para consentir; respeito pela vulnerabilidade e pela integridade individual; privacidade e confidencialidade; igualdade, justiça e equidade; não-discriminação e não-estigmatização; respeito pela diversidade cultural e pelo pluralismo; solidariedade e cooperação; responsabilidade social e saúde; compartilhamento de benefícios; proteção das gerações futuras; proteção do meio ambiente, da biosfera, da biodiversidade.

Considere-se, ainda, o artigo 26 da Declaração, que prescreve a interrelação e complementaridade dos princípios, devendo-se a Declaração ser “[...] considerada em sua totalidade e seus princípios devem ser compreendidos como complementares e inter-relacionados. Cada princípio deve ser interpretado no contexto dos demais, de forma pertinente e adequada a cada circunstância” (UNESCO, 2005, *online*).

Como visto a partir da análise das Resoluções, principalmente seus motivos, direitos e valores, com o teor da Declaração Universal sobre Bioética, podem-se encontrar relevantes elementos de adensamento hermenêutico em relação aos padrões e modelos de interpretação e de valoração envolvidos.

Propõe-se, nos fins de discussão deste artigo, o alinhamento de modelos bioéticos laicos como valoração da bioética no âmbito das Resoluções. Isto se justifica pela densidade de referenciais argumentativos trazidos em tais documentos e, como enfatizado na análise, o teor principiológico e de direitos de suas prescrições.

A bioética laica possui alguns de seus fundamentos no clássico trabalho de Potter (1971) na medida em que se adota o critério científico, a-religioso e sem recurso à metafísica para, no campo da racionalidade científica e filosófico-moral, situar as discussões sobre bioética, a partir da problematização dos avanços tecnocientíficos e suas implicações científico-tecnológicas e também humanísticas.

Uberto Scarpelli (1982; 1998), ao seu turno, contribuiria com a abertura da bioética à reflexão sobre a vida e seus fenômenos orgânicos, corporais, da saúde, da doença e da morte, buscando reflexões e respostas para os novos desafios trazidos pelas possibilidades tecnológicas avançadas. Quando algo é tecnicamente possível, é eticamente lícito? Esta seria uma pergunta de referência ao campo da bioética e implica, diretamente, o Direito.

Como destaca Carla Faralli, há um sentido muito preciso no modelo de Scarpelli, de uma “ética sem verdade”: “[...] a ética sem verdade, no sentido de que as proposições prescritivas, diferentemente das assertivas, não são verdadeiras nem falsas. Não podem, portanto, ser submetidas

---

ao juízo de veracidade ou falsidade, mas apenas a critérios de justificação” (FARALLI, 2006, p. 10).

É no campo dos critérios de justificação que se podem localizar os elementos da ética da pesquisa, da bioética na pesquisa e, sobretudo, os indicadores para a construção do substrato ético das pesquisas e também os critérios de avaliação e discussão do conteúdo ético veiculado por meio das práticas de pesquisa então propostas.

Em consonância ao horizonte da bioética laica, e conforme a Declaração de Bioética de 2005, podem-se rememorar também os modelos da bioética cotidiana, da bioética interventiva e da bioética de proteção (SCHRAMM, 2008; 2010; 2011).

Os dois primeiros modelos (bioéticas cotidiana e interventiva) encontram no pensamento de Giovanni Berlinguer (BERLINGUER, 2000) as bases substanciais que viriam, inclusive, a influenciar decisivamente o conteúdo da Declaração, seus valores e regras.

O pensamento de Berlinguer (FLEURY, 2015) e a bioética cotidiana é importante porque representa a formulação do problema bioético de um modo integrado, focado na avaliação de situações de concretude das relações humanas e suas demandas, aproximando-se ética e bioética, ciências biológicas e da saúde, ciências humanas, políticas e sociais, tendo a qualidade de vida como compromisso derradeiro. (GARRAFA, 2005a, p. 333) (GARRAFA; AMARANTE, 2015).

O julgamento de valor sobre realidades dadas, assim, é lançado, sobre as situações corriqueiras e reiteradas, e que demandam soluções por representarem violações de direitos, não se reduzindo a reflexão bioética às situações-limite, às fronteiriças ou às emergentes, mas como um constante problema de avaliação e atuação da vida.

Trata-se de uma análise envolvente sobre as novas formas de nascer, viver e morrer das pessoas e comunidades, em um mundo tecnicamente avançado e globalizado, mas pleno de contradições, com a maioria da população sem acesso aos benefícios decorrentes dos avanços científicos e tecnológicos. Que trata da relação indispensável entre ciência e natureza e discute temas candentes relacionados à equidade, trabalho e conflitos éticos decorrentes. Que analisa o corpo humano desde a escravidão ao biomercado, aprofundando no estudo crítico da saúde global. Que mostra novos rumos morais a serem observados pelas sociedades democráticas do terceiro milênio. (GARRAFA, 2005a, p. 334).

Como tributária da bioética cotidiana, a bioética interventiva (GARRAFA; PESSINI, 2003), que conta com grande contribuição de Volnei Garrafa em sua formação e difusão, apresenta-se como uma complexidade teórica, constante também da substância da Declaração, e que evita os reducionismos passíveis do modelo principialista.



---

Na bioética interventiva (PORTO; GARRAFA, 2005), nas linhas da sensibilidade da bioética cotidiana, tem-se, além do enfoque das condições sanitárias e ambientais, a crítica aos padrões éticos eurocêntricos e sua inadequação às questões profundas da América Latina em termos de desigualdade, opressão e exploração, inserindo-se questões das epistemologias do sul no universo bioético (FEITOSA; NASCIMENTO, 2015).

Injustiças, desigualdades e exclusão são profundamente criticadas em práticas neoliberais contemporâneas e, ao mesmo tempo, são apresentadas soluções participativas, pluralistas e críticas em relação às imposições internacionais biotecnológicas, pensadas por meio da ampliação dos critérios principialistas. (GARRAFA, 2005b, p. 130).

Apesar de algumas críticas pontuais provenientes de setores acomodados com a praticidade do *check list* principialista, sua adequação ao estudo dos conflitos e situações que ocorrem nos países pobres da parte Sul do mundo é indispensável e urgente. Categorias como ‘responsabilidade’, ‘cuidado’, ‘solidariedade’, ‘comprometimento’, ‘alteridade’ e ‘tolerância’, dentre outras, além do que chamo de quatro ‘pês’ – prevenção (de possíveis danos e iatrogenias), precaução (frente ao desconhecido), prudência (com relação aos avanços e ‘novidades’) e proteção (dos excluídos sociais, dos mais frágeis e desassistidos) – para o exercício de uma prática bioética comprometida com os mais vulneráveis, com a ‘coisa pública’ e com o equilíbrio ambiental e planetário do século XXI, começam a ser incorporadas por bioeticistas latino-americanos críticos em suas reflexões, estudos e pesquisas. (GARRAFA, 2005b, p. 130).

Nesse contexto, portanto, a bioética assume um papel político, jurídico, científico e acadêmico muito mais amplo, integrado e complexo do que poderia ser cogitável no contexto do modelo principialista.

O modelo orienta uma carta axiológica para a responsabilidade socioambiental (SILVA; DRUMMOND; GARRAFA, 2011), a identificação de demandas pessoais e coletivas, a formação de políticas públicas e ações programadas, a preservação e responsabilidade intergeracional e intrageracional, a administração e distribuição de recursos escassos e a alocação de bens.

Em diferentes proporções e universos, assim, a demanda da bioética de intervenção é justamente a de, a partir da identificação de situações problemáticas, seja feita a promoção de atendimento de direitos, sempre urgentes, porque cotidianas as vulnerabilidades e violações.

---

**CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A Resolução CNS n. 510/2016 integra, com a Resolução CNS n. 466/2012, um escopo e referencial de construção e avaliação ética de projetos. A soma de seus vetores principiológicos, com especial significação diante de suas exposições de motivos e os diplomas de referência em direitos humanos que enunciam, forma um complexo interpretativo essencial para que se adense o conteúdo material das disposições e formulações éticas de projeto e execução de pesquisas que envolvam seres humanos.

Além disso, há um inegável salto qualitativo de se produzir mudanças efetivas nos contextos de pesquisa, por meio dos dispositivos de benefícios da pesquisa e de controle de riscos, além da vocação enunciada ao fomento de direitos e de uma cultura de direitos.

Para além da bioética principialista, a presença da ética do cuidado, dos princípios ambientais da prevenção e da precaução, assim como de elementos da bioética laica, cotidiana e intervencionista e da bioética de proteção no horizonte de sentido normativo reforçam a postura comprometida do pesquisador com a responsabilidade socioambiental e a cultura democrática.

A construção bioética dos projetos, assim, neste universo, deve superar as visões de mero preenchimento de formulários, veja-se, por exemplo, que se fala muito na experiência do processo de consentimento, e não apenas em seu registro formal, evidenciando-se a construção social e humana da relação de confiança pesquisador-participante. Igualmente, visões burocráticas, utilitaristas, ancoradas no modelo biomédico, biocêntrico e do imperialismo bioético, assim como nos quadrantes hegemônicos positivistas, são incompatíveis com os novos modelos e valores instituídos.

Esta superação, portanto, deve se dar tanto por parte dos pesquisadores, na construção de suas propostas, quanto pelos comitês julgadores e, ademais, poderia se espalhar na formação em metodologia científica quando da graduação e pós-graduação.

Trata-se de um paradigma transformador da pesquisa jurídica, inclusive que concorre com as preocupações do Direito em torno da efetividade de direitos humanos e fundamentais por vias de capilaridades do poder. É um grande potencial de construção democrática, cidadã, crítica e inclusiva.

O objetivo normativo, fruto de intensa discussão democrática, no que toca à pesquisa jurídica, ainda, indica à construção das feições metodológicas adequadas à ciência, método e objeto da ciência social ou humana em cujo exercício se esteja, o que representa uma ampliação

---

hermenêutica da cognição e valoração das pesquisas e um redimensionamento mesmo do fazer científico contemporâneo.

Uma cultura da responsabilidade ética na pesquisa jurídica ainda é um horizonte por construir, quanto mais pela tradição jurídica em se apartar do conhecimento das relações humanas jurídicas ou mesmo das relações sociais perpassadas pelo Direito em sua interação.

A internalização dos preceitos éticos na prática representa um importantíssimo avanço da cultura tecnológica, científica e humanista do país, assim como meio de responsabilidade moral e crítica do cientista e, também, socioambiental da Universidade.

## **BIOETHICS IN JURIDICAL RESEARCH WITH HUMAN BEINGS: CNS RESOLUTIONS 466/2012, 510/2016 HERMENEUTICAL REFERENCES AND HUMAN RIGHTS**

### **Abstract**

The object of this study is bioethics in legal research. It is intended to establish a minimum legal hermeneutical reference in the context of joint analysis of the National Health Council Resolutions 466/2012 and 510/2016, which regulate research ethics with human beings. Resolution 510/2016, which deals with research in Human and Social Sciences, is emphasized. The specific objective of this work is to extract elements of legality that influence the formulation and the execution of researches and to focus on those seeking protection and promotion of human and fundamental rights, which translates into the social and environmental responsibility of the responsible researcher, his team and the University. The bibliographic and documentary method was used, with reflections on ethics in research in general and bioethics in specific. As a result, the relevance of the aforementioned norms is demonstrated in terms of the composition of the research objects, the choice of methods and the structuring of the projects and their execution, leading the practices towards the pretensions of social transformation through legal horizons. The conclusions indicate the potential for adhering to the precepts of the Resolutions and their reference fund in human rights, highlighting legal research as one of the vectors for achieving legal rights and policies.

**Keywords:** bioethics; CNS 466/2012 Resolution; CNS 510/2016 Resolution; ethics of scientific research; juridical research.

### **REFERÊNCIAS**

ALBUQUERQUE, Aline. Para uma ética em pesquisa fundada nos direitos humanos. **Revista Bioética**.

ALL EUROPEAN ACADEMIES (ALLEA). **Memorandum on scientific integrity**. Disponível em: <[http://www.allea.org/wp-content/uploads/2016/02/Memorandum\\_Scientific\\_Integrity.pdf](http://www.allea.org/wp-content/uploads/2016/02/Memorandum_Scientific_Integrity.pdf)>. Acesso em: 03 abr. 2017.

ALL EUROPEAN ACADEMIES (ALLEA). **The european code of conduct for research integrity**. Disponível em:

<[http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics\\_code-of-conduct\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics_code-of-conduct_en.pdf)>. Acesso em: 05 abr. 2017.

BARBOSA, Adriana Silva; CORRALES, Carlos Montero; SILBERMANN, Marcos. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 22, n. 3, p. 482-492, dez. 2014.

BERLINGUER, Giovanni. **Bioética quotidiana**. Milão: Giunti, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 12 dez. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Brasília, Diário Oficial da União, 07 abr. 2016.

BRONOWSKI, Jacob. **Science and human values**. Nova Iorque: Julian Messner, 1956.

CANDIOTTO, César. A governamentalidade política no pensamento de Foucault. **Filosofia Unisinos**, n.1, v.11, p.33-43, jan.-abr. 2010.

CARVALHO, Paulo de Barros. O preâmbulo e a prescritividade constitutiva dos textos jurídicos. **Rev. direito GV**, São Paulo, v.6, n.1, p. 295-312, jun. 2010.

DINIZ, Debora. Ética na pesquisa em ciências humanas: novos desafios. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 2, p. 417-426, abr. 2008.

ESPOSITO, Roberto. **Bios**. Biopolítica e filosofia. Lisboa: Edições 70, 2010.

EUROPEAN SCIENCE FOUNDATION. **Stewards of integrity. Institutional approaches to promote and safeguard good research practice in Europe**. Disponível em: <<http://digital.csic.es/bitstream/10261/8663/1/StewardsOfIntegrity.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2017.

FARALLI, Carla. **A filosofia contemporânea do Direito**. Temas e desafios. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

FEITOSA, Saulo Ferreira; NASCIMENTO, Wanderson Flor do. A bioética de intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. **Bioética**, Brasília, v.23, n.2, p.277-284, ago. 2015.

FLEURY, Sonia. Giovanni Berlinguer: socialista, sanitarista, humanista! **Ciência saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.20, n.11, p.3553-3559, nov. 2015.

FOUCAULT, Michel. A governamentalidade. In: \_\_\_\_\_. **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Graal, 1978. p.277-293.

FOUCAULT, Michel. **Nascimento da biopolítica**. São Paulo: Martins Fontes, 2008.

FURTADO, Celso. A responsabilidade dos cientistas. **Folha de São Paulo**, Caderno Opinião, 13 jun. 2003. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniaofz1306200309.htm>>. Acesso em: 10 mar. 2017.

GARRAFA, Volnei. Bioética cotidiana. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p.333-334, fev. 2005a.

- GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Bioética**, Brasília, v. 13, n.1, p.125-134, 2005b.
- GARRAFA, Volnei. Reflexões Bioéticas sobre Ciência, saúde e cidadania. **Bioética**, Brasília, v.7, n.1, p.13-20, 1999.
- GARRAFA, Volnei; AMARANTE, Paulo Duarte de Carvalho. Giovanni Berlinguer - entre o cotidiano e as fronteiras da vida humana. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v.39, n.107, p.912-919, dez. 2015.
- GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola; 2003.
- GIACOIA JUNIOR, Oswaldo. Sobre direitos humanos na era da bio-política. **Kriterion**, Belo Horizonte, v.49, n.118, p.267-308, dez. 2008.
- GONGORA ORJUELA, Agustín. Los Comité de Ética de la Investigación y las publicaciones científicas. **Orinoquia**, Meta, v. 17, n. 1, p. 7-8, jun. 2013.
- LACEY, Hugh. A imparcialidade da ciência e as responsabilidades dos cientistas. **Scientia Studiae**, São Paulo, v.9, n.3, p. 487-500, 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1678-31662011000300003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1678-31662011000300003&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 10 mar. 2017.
- MARCUSE, Herbert. A responsabilidade da ciência. **Scientia Studiae**. São Paulo, v.7, n.1, p. 159-164, mar. 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1678-31662009000100008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1678-31662009000100008&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 10 mar. 2017.
- MARQUES, Claudia Lima. **Diálogo das fontes**. Do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.
- MORRISON, Wayne. **Filosofia do direito**. Dos gregos ao pós-modernismo. Tradução de Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2006.
- OLIVEIRA, Luiz Fernando de. Paixão, criação, ética e cientificidade nas pesquisas compreensivas. **Cad. Pesqui.**, São Paulo, v. 45, n. 158, p. 990-995, dez. 2015.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. GLOBAL SCIENCE FORUM. **Best practices for ensuring scientific integrity and preventing misconduct**. Disponível em: <<https://www.oecd.org/sti/sci-tech/40188303.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2017.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. GLOBAL SCIENCE FORUM. **Investigating research misconduct allegations in international collaborative research projects**. Disponível em: <<http://www.oecd.org/science/sci-tech/42770261.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2017.
- POPPER, Karl. A responsabilidade moral do cientista. In: NOTTURNO, M. A. **O mito do contexto**: em defesa da ciência e da racionalidade. Tradução de Paula Taiper. Lisboa: Edições 70, 1996. p. 153-162.
- PORTO, Dora; GARRAFA, Volnei. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. **Bioética**, Brasília, v.13, n.1, p. 111-123, 2005.
- POTTER, Van Rensselaer. **Bioethics: bridge to the future**. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971.
- RESEARCH COUNCILS UK. **RCUK Policy and guidelines on governance of good research conduct**. Disponível em: <

<http://www.rcuk.ac.uk/documents/reviews/grc/rcukpolicyguidelinesgovernancegoodresearchconduct-pdf/>>. Acesso em: 05 abr. 2017.

ROULAND, Norbert. **Nos confins do direito**. Antropologia jurídica da modernidade. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

SALOMON, Délcio Vieira. **Como fazer uma monografia**. 9. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

SCARPELLI, Uberto. **Bioetica laica**. Milano: Baldini e Castoldi, 1998.

SCARPELLI, Uberto. **L'etica senza verità**. Bologna: Mulino, 1982.

SCHMIDT, Lawrence. **Hermenêutica**. Tradução de Fabio Ribeiro. 3. ed. Petrópolis: Vozes, 2014.

SCHRAMM, Fermin Roland. A bioética como forma de resistência à biopolítica e ao biopoder. **Revista Bioética**, Brasília, n.3, v.18, p.519-535, 2010.

SCHRAMM, Fermin Roland. Bioética da Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. **Bioética**, Brasília, v. 16, p. 11-23, 2008.

SCHRAMM, Fermin Roland. A bioética de proteção é pertinente e legítima? **Bioética**, Brasília, v. 19, n.3, p. 713-724, 2011.

SEVERINO, Antonio Joaquim. Dimensão ética da investigação científica., **Práxis Educativa** Ponta Grossa, v. 9, n. 1, p. 199-208, jan./jun., 2014.

SILVA, Leonardo Eustáquio; DRUMMOND, Adriano; GARRAFA, Volnei. Bioética de intervenção: uma prática politizada na responsabilidade social. **Universitas**. Ciências da Saúde, Brasília, v.9, p.111-119, 2011.

SILVEIRA, Ronie Alexsandro Teles da; HUNING, Simone Maria. A tutela moral dos comitês de ética. **Psicol. Soc.**, Florianópolis, v. 22, n. 2, p. 388-395, ago. 2010.

TOMANIK, Eduardo Augusto. A ética e os comitês de ética em pesquisa com seres humanos. **Psicol. estud.**, Maringá, v. 13, n. 2, p. 395-404, jun. 2008.

UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos** – 2005. Adotada por aclamação em 19 de outubro de 2005 pela 33a. Sessão da Conferência Geral da UNESCO em Paris. Disponível em: < <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/UNESCO-Organiza%C3%A7%C3%A3o-das-Na%C3%A7%C3%B5es-Unidas-para-a-Educa%C3%A7%C3%A3o-Ci%C3%Aancia-e-Cultura/declaracao-universal-sobre-bioetica-e-direitos-humanos.html>>. Acesso em: 30 maio 2017.

VACCARO, Salvo. Biopolítica e zoopolítica. **Revista de Estudos Universitários**, Sorocaba, v.37, n.2, p.41-58, 2011.

YANNOULAS, Silvia Cristina. Ética em pesquisa: temas globais. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 4, p. 944-945, abr, 2009.

**Trabalho enviado em 04 de fevereiro de 2019**  
**Aceito em 06 de maio de 2020**