

Pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil: perspectiva bioética e histórica

Lucas França Garcia¹, Daniele Fernanda Felipe¹, Márcia Santana Fernandes², José Roberto Goldim²

1. Unicesumar, Maringá/PR, Brasil. 2. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre/RS, Brasil.

Resumo

Este artigo analisa a evolução histórica das regulamentações éticas brasileiras sobre pesquisas envolvendo seres humanos, discutindo as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde 1/1988, 196/1996, 466/2012, 510/2016 e a Lei 14.874/2024. Trata-se de pesquisa documental qualitativa com abordagem histórico-crítica, comparando os marcos regulatórios nacionais com as principais diretrizes internacionais de ética em pesquisa. Observa-se que, apesar do avanço jurídico trazido pela nova lei, persistem críticas significativas, especialmente quanto à proteção dos participantes e à independência dos comitês de ética em pesquisa. Conclui-se que a nova regulamentação necessita de ajustes para corrigir lacunas relacionadas à burocratização dos processos e à autonomia das instâncias éticas brasileiras. Recomenda-se simplificar procedimentos administrativos, fortalecer a independência dos comitês de ética em pesquisa e do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa e alinhar a legislação brasileira às melhores práticas internacionais, assegurando, assim, proteção efetiva e contínua aos participantes de pesquisas.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Comitês de ética em pesquisa. Bioética.

Resumen

Investigación con seres humanos em Brasil: perspectiva bioética e histórica

Este artículo analiza la evolución histórica de la regulación ética brasileña en materia de investigación con seres humanos, discutiendo las Resoluciones del Consejo Nacional de Salud 1/1988, 196/1996, 466/2012, 510/2016 y la Ley 14874/2024. Es una investigación documental cualitativa con enfoque histórico-crítico, que compara estos marcos regulatorios con las principales directrices internacionales de ética en investigación. Aunque avanza jurídicamente la nueva ley, persisten críticas significativas sobre la protección de los participantes y la independencia de los comités de ética de la investigación. La nueva reglamentación requiere ajustes para corregir lagunas relacionadas con la burocratización de procesos y la autonomía de las instancias éticas brasileñas. Se recomienda simplificar los procedimientos administrativos, fortalecer la independencia de los comités de ética de la investigación y del Sistema Nacional de Ética en Investigación, y alinear la legislación brasileña con las mejores prácticas internacionales, para asegurar una protección efectiva y continua a los participantes de investigaciones.

Palabras-clave: Ética en investigación. Comitês de ética en investigación. Bioética.

Abstract

Research involving humans in Brazil: a bioethical and historical perspective

This article analyzes the historical evolution of Brazilian ethical regulations on research involving humans, discussing the National Health Council Resolutions 1/1988, 196/1996, 466/2012 and 510/2016, in addition to Law 14,874/2024. It is a qualitative, document-based study with a historical-critical approach, comparing national regulatory frameworks with key international ethical research guidelines. Although the new law represents legal progress, significant criticisms remain, particularly regarding participant protection and the independence of research ethics committees. The study concludes that the new regulation requires adjustments to address gaps related to bureaucratization of processes and the autonomy of Brazilian ethical bodies. It recommends streamlining administrative procedures, strengthening the independence of research ethics committees and the National System of Research Ethics, and aligning Brazilian legislation with best international practices to ensure effective and continuous protection of research participants.

Keywords: Ethics, research. Ethics committees, research. Bioethics.

Declararam não haver conflito de interesse.

A ética na pesquisa com seres humanos é componente fundamental para a condução de estudos que respeitem e protejam a dignidade, a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa¹. A regulamentação das atividades de pesquisa começou a ganhar força no início do século XX, em resposta a experimentos que envolviam populações vulneráveis em estudos de doenças infecto-contagiosas. Nesse contexto, a diretriz publicada pelo governo prussiano em 1901, que regulamentava a participação de pacientes em experimentos médicos, com ênfase na proteção de populações vulneráveis, como crianças em clínicas e hospitais, é um marco histórico. Essa diretriz destacou a necessidade de uma supervisão rigorosa e do consentimento para a participação de indivíduos em experimentação científica². O debate sobre experimentação humana se intensificou nas décadas seguintes, com a consolidação dos princípios éticos voltados para a proteção da dignidade humana³.

Desde as atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial, que levaram à formulação do *Código de Nuremberg*, em 1947, a comunidade internacional tem trabalhado para estabelecer diretrizes que assegurem a proteção das pessoas envolvidas em experimentação científica⁴. Esses esforços culminaram na criação de documentos orientadores da ética na pesquisa, como a *Declaração de Helsinki*, da Associação Mundial de Medicina⁵; o *Relatório Belmont*, do governo dos Estados Unidos da América (EUA)⁶; as *Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Relacionadas à Saúde Envolvendo Seres Humanos*, do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), que fornecem os fundamentos éticos para a condução de pesquisas em diversas áreas do conhecimento⁷; entre outras.

Ainda nesse contexto, é importante observar que uma discussão mais ampla sobre ética em pesquisa com seres humanos foi impulsionada pelo artigo seminal de Henry K. Beecher publicado em 1966 no *New England Journal of Medicine*⁸. Beecher identificou inadequações éticas em diversos estudos realizados nos EUA, revelando casos em que a segurança e o consentimento dos participantes não foram devidamente respeitados, especialmente em pesquisas clínicas. Seu artigo expôs os perigos da experimentação médica sem uma supervisão ética adequada, levando a um movimento global de reforma nas normas de pesquisa⁸.

No contexto brasileiro, a bioética aplicada a pesquisa com seres humanos começou a se consolidar

com essas discussões internacionais, o que levou à criação de marcos regulatórios nacionais voltados para a proteção de participantes de pesquisa⁹. Assim, no Brasil, a evolução das diretrizes da ética na pesquisa com seres humanos reflete um compromisso crescente da comunidade de pesquisadores brasileiros com a proteção dos participantes da pesquisa e a promoção de práticas científicas responsáveis e eticamente adequadas¹⁰.

Nesse contexto, o ano de 1988 deve ser destacado como um marco histórico e político: primeiro, porque houve a promulgação da Constituição Federal, conhecida como “Constituição Cidadã”, que estabeleceu como princípio a dignidade da pessoa humana e reconheceu direitos fundamentais e humanos; e, segundo, porque houve a publicação, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do Ministério da Saúde, da Resolução 1/1988¹¹, primeira resolução de pesquisa envolvendo seres humanos do país, que ressaltava o respeito aos direitos dos participantes de pesquisa.

Essa resolução foi substituída, posteriormente, pela Resolução CNS 196/1996¹², que também foi fundamental para fortalecer e consolidar os princípios e procedimentos para a condução de pesquisas eticamente adequadas no território brasileiro^{12,13}. Outro marco na regulamentação de pesquisas clínicas no Brasil foi a Resolução CNS 251/1997¹⁴, que estabeleceu diretrizes específicas para estudos clínicos com novos medicamentos. Essa resolução trouxe orientações sobre o processo de desenvolvimento e avaliação de novas substâncias, garantindo que os ensaios clínicos seguissem os padrões éticos estabelecidos nacional e internacionalmente. Muitos pontos abordados na Resolução CNS 251/1997¹⁴, como a necessidade de garantir o consentimento livre e esclarecido e a proteção de grupos vulneráveis, continuam a ser rediscutidos na Lei 14.874/2024¹⁵.

A resolução foi posteriormente revisada, atualizada e substituída pela Resolução CNS 466/2012¹⁶, e correlatas, que incorporou os avanços científicos e tecnológicos de até então, além de reforçar a importância do processo de consentimento informado, bem como a proteção dos grupos vulneráveis¹⁷. A Resolução CNS 510/2016¹⁸ foi introduzida como um complemento à Resolução 466/2012¹⁶⁻¹⁹, com o objetivo de abordar particularidades de pesquisas com metodologias provenientes das áreas de ciências humanas e sociais²⁰.

Ela reconhece a diversidade metodológica dessas áreas e adapta os procedimentos éticos para melhor refletir as necessidades e desafios desse campo do conhecimento. Apesar das críticas e controvérsias que acompanharam sua implementação, a Resolução CNS 510/2016¹⁸ foi um passo importante para a inclusão de diferentes perspectivas científicas no debate sobre a adequação da ética em pesquisas envolvendo seres humanos¹⁹.

No cenário normativo brasileiro, é importante, ainda, destacar o papel da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei 9.782/1999²¹, que, por meio de suas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), em particular a RDC 9/2015²², regulamenta a realização de ensaios clínicos com medicamentos no país, entre outros. Cabe destacar que as RDC da Anvisa têm força de lei, diferentemente das resoluções publicadas pelo CNS.

A promulgação da Lei 14.874/2024¹⁵ traz mudanças significativas ao cenário normativo para a condução das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. A primeira razão é a força de lei em substituição às resoluções do CNS, que orientavam, mas não obrigavam, procedimentos e princípios em pesquisas com seres humanos. Esta nova legislação institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e introduz novos requisitos e procedimentos para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos. Contudo, é importante destacar que o processo de elaboração e aprovação da lei foi marcado por debates intensos e conflitos políticos importantes, além de pressões de diferentes setores econômicos e acadêmicos, especialmente da indústria farmacêutica, colocando em questão aspectos críticos como a autonomia dos órgãos reguladores e possíveis impactos negativos na proteção dos direitos dos participantes.

Neste artigo, exploraremos a evolução histórica das resoluções brasileiras de ética na pesquisa, apresentando um quadro comparativo das semelhanças e das diferenças entre as resoluções do CNS e os termos da lei, e oferecemos recomendações baseadas em experiências internacionais para o aprimoramento da ética em pesquisa no Brasil.

Método

Trata-se de pesquisa documental, com abordagem qualitativa e perspectiva histórico-crítica.

Foram analisadas resoluções brasileiras relacionadas à ética em pesquisa com seres humanos, especificamente as Resoluções CNS 1/1988¹¹, 196/1996¹², 251/1997¹⁴, 466/2012¹⁶ e 510/2016¹⁸, além da recente Lei 14.874/2024¹⁵. Esses documentos foram selecionados por sua relevância histórica e impacto na formulação dos princípios bioéticos da experimentação científica com seres humanos no contexto brasileiro. A análise comparativa e crítica teve como referência marcos internacionais, especialmente a *Declaração de Helsinki*⁵, as *Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Relacionadas à Saúde Envolvendo Seres Humanos* (CIOMS)⁷ e a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco)²³. A abordagem empregada foi qualitativa, com ênfase em uma perspectiva histórico-crítica, por meio da análise documental comparativa entre as normas brasileiras e as recomendações internacionais. Por tratar-se de análise documental que não envolveu coleta direta de dados com seres humanos, o estudo dispensa apreciação por comitê de ética em pesquisa.

Revisão histórica e crítica

Contexto internacional

A ética em pesquisas com seres humanos tem suas origens em eventos históricos que destacaram a necessidade de diretrizes robustas para proteger os participantes de experimentação científica. Um dos primeiros marcos históricos na regulamentação de pesquisas com seres humanos foi o *Código Prussiano* de 1901², que estabeleceu diretrizes para experimentos médicos, com foco na proteção de populações vulneráveis, como crianças, especialmente em estudos de doenças infectocontagiosas. Essa regulamentação pioneira precedeu o mais conhecido *Código de Nuremberg*, desenvolvido em 1947 como resposta a atrocidades cometidas pelos médicos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial^{24,25}. O *Código de Nuremberg* consolidou os princípios éticos de experimentação, com dez diretrizes essenciais, incluindo consentimento voluntário dos participantes e a necessidade de experimentação prévia em animais antes da testagem de novos procedimentos em seres humanos, visando garantir a segurança e a adequação ética dos estudos⁴.

A *Declaração de Helsinki*⁵, publicada pela primeira vez em 1964 pela Associação Médica Mundial, expandiu esses princípios e se tornou um dos documentos mais influentes na ética em pesquisa com seres humanos²⁶. A declaração enfatiza a importância do consentimento informado, a revisão ética por comitês independentes e a prioridade do bem-estar dos participantes sobre os interesses da ciência e da sociedade. Ao longo dos anos, a *Declaração de Helsinki* passou por diferentes revisões para se adaptar aos avanços científicos e às mudanças nos contextos sociais e políticos, mantendo-se como uma referência para as normas éticas internacionais de experimentação científica envolvendo seres humanos²⁷.

Outro documento importante nesse contexto é o *Relatório Belmont*, publicado em 1979 pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental nos Estados Unidos^{6,28}. O relatório propõe três princípios para o desenvolvimento eticamente adequado de pesquisas com seres humanos: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça⁶. Esses princípios orientam a condução de pesquisas com seres humanos, assegurando que os participantes sejam tratados com dignidade e que os benefícios e riscos das pesquisas sejam distribuídos de maneira justa^{6,29,30}. Um marco anterior a esse relatório foi artigo publicado por Henry K. Beecher em 1966⁸ que destacou as inadequações éticas em diversas pesquisas nos EUA e evidenciou a necessidade de uma discussão ampla sobre os riscos a que os participantes de pesquisa estavam sendo expostos sem consentimento adequado. As revelações de Beecher^{8,31} foram fundamentais para a criação do *Relatório Belmont* e para o estabelecimento de diretrizes éticas mais rigorosas. O *Relatório Belmont*, que também destaca a importância do consentimento informado e da revisão ética contínua das pesquisas, foi recentemente revisado com vistas a adequações aos novos desafios impostos pela ética em pesquisas³⁰.

Além desses marcos, as *Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Relacionadas à Saúde envolvendo Seres Humanos*, desenvolvidas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), fornecem orientações para a condução de pesquisas em diversos contextos, sobretudo em países em desenvolvimento³². Um dos capítulos

dessa diretriz foi escrito pela Sociedade Brasileira de Medicina Tropical e pela Associação Brasileira de Antropologia, que, em 1986, publicaram o *Código dos Direitos de Saúde das Comunidades*, focado na proteção das comunidades envolvidas em pesquisas³³. As diretrizes do CIOMS abordam questões como a equidade no recrutamento de participantes, a proteção de populações vulneráveis e a necessidade de revisão ética independente dos protocolos de pesquisa³⁴. Essas diretrizes complementam e expandem os princípios estabelecidos pela *Declaração de Helsinki*, adaptando-os a diferentes cenários culturais e socioeconômicos.

Outro marco é a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, aprovada pela Unesco em 2005²³, que ampliou a perspectiva bioética tradicional, enfatizando a dignidade humana, os direitos fundamentais, a justiça social e a equidade. No contexto brasileiro, esses princípios estão refletidos, ainda que parcialmente, nas Resoluções CNS 196/1996¹², 466/2012¹⁶ e 510/2016¹⁸ e mais recentemente na Lei 14.874/2024¹⁵, especialmente no que tange à proteção de grupos vulneráveis e ao respeito à autonomia e dignidade dos participantes das pesquisas.

Esses documentos internacionais estabelecem um quadro de referência essencial para a ética em pesquisas com seres humanos, influenciando a formulação de diretrizes e regulamentações em diversos países, incluindo o Brasil. Ao contextualizar a evolução das normativas brasileiras de ética na pesquisa, é possível compreender os avanços e desafios enfrentados pelo país na promoção de práticas de pesquisa responsáveis e eticamente adequadas.

Contexto nacional

No Brasil, o primeiro marco regulatório formal para pesquisas envolvendo seres humanos foi a Resolução CNS 1/1988¹¹, que estabeleceu as bases para a criação de normas éticas no país. Publicada logo após a promulgação da Constituição Federal de 1988, essa resolução refletiu o contexto de reorganização social e política, incluindo a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, além da consagração dos direitos fundamentais e sociais.

A Resolução CNS 1/1988¹¹ trouxe diretrizes formais para a ética em pesquisa no Brasil, mas ainda

apresentava fragilidades, uma vez que o marco regulatório era baseado em resoluções e carecia de estrutura normativa mais robusta e integrada. Desse ponto inicial em diante, a regulamentação da ética em pesquisas evoluiu, culminando em resoluções como a CNS 196/1996¹³, que consolidou princípios de bioética no país apresentados pioneiramente em 1988.

A criação da Resolução CNS 196/1996¹³ foi motivada pelo crescente reconhecimento da necessidade de diretrizes claras para a proteção dos participantes de pesquisas, em consonância com avanços internacionais na área¹³. Inspirada por documentos como o *Código de Nuremberg* e a *Declaração de Helsinki*, a Resolução CNS 196/1996 buscou alinhar o Brasil aos padrões éticos globais, garantindo que pesquisas científicas respeitassem os direitos e a dignidade de seus participantes¹³.

Entre os principais progressos, destacam-se a introdução do conceito de consentimento livre e esclarecido, a proteção de grupos vulneráveis e a criação dos comitês de ética em pesquisa (CEP)³⁵. Esses comitês, formados por membros de diversas áreas do conhecimento, são os responsáveis, até a presente data, por revisar e aprovar protocolos de pesquisa, assegurando que estudos sejam conduzidos de maneira eticamente adequada e responsável.

No entanto, a resolução também enfrentou críticas. A burocratização excessiva foi apontada como um obstáculo para a condução de pesquisas, especialmente em instituições com menos recursos. Além disso, a generalização das normas para diferentes tipos de pesquisas e áreas do conhecimento foi vista como inadequada, uma vez que não levava em conta as especificidades metodológicas das ciências humanas e sociais. Houve críticas também à falta de clareza em alguns termos e definições, o que levou a interpretações variadas e inconsistentes entre os CEP³⁶.

Outro marco na regulamentação das pesquisas no Brasil foi a Resolução CNS 251/1997¹⁴, que estabeleceu diretrizes específicas para a condução de pesquisas clínicas com novos medicamentos, representando avanço significativo ao detalhar procedimentos para pesquisas farmacêuticas, incluindo a necessidade de garantir a segurança dos participantes e a transparência nos processos de aprovação dos ensaios clínicos. A resolução estabeleceu parâmetros para a condução de estudos que envolvem novas substâncias, exigindo

que os ensaios fossem avaliados de forma ética e rigorosa, e tornou-se referência para a regulamentação de pesquisas clínicas no Brasil.

A Resolução CNS 466/2012¹⁶ é uma atualização necessária da Resolução 196/1996¹². O contexto histórico de sua criação foi marcado por avanços científicos e tecnológicos significativos, que demandaram revisão das diretrizes éticas para acompanhar as novas realidades da pesquisa¹⁷. Além disso, reconheceu-se a necessidade de fortalecer a proteção dos participantes de pesquisa e de integrar as normas brasileiras às melhores práticas internacionais.

A Resolução CNS 466/2012¹⁶ promoveu vários avanços importantes, como a introdução de novos termos (por exemplo, “termo de assentimento”, voltado para crianças, adolescentes e indivíduos legalmente incapazes) e o detalhamento do processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, reforçando a necessidade de linguagem clara e acessível. Outro avanço foi o fortalecimento dos CEP, com ênfase na formação contínua dos membros e na independência desses comitês³⁷. No entanto, a resolução também enfrentou críticas, como a duplicidade de avaliações, especialmente para pesquisas multicêntricas, que precisavam ser aprovadas tanto pelos CEP locais quanto pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)³⁸. Isso foi visto como um entrave para o início célere de pesquisas. Além disso, a influência da indústria farmacêutica na formulação das normas foi criticada, com preocupações de que as novas exigências fossem vistas como um “gargalo regulatório” que diminuiria a competitividade do Brasil em pesquisas clínicas internacionais³⁹.

Em elaboração desde 2008, a Plataforma Brasil, um sistema eletrônico para a submissão e monitoramento de pesquisas, foi instrumentalizada e implementada com a publicação da Resolução CNS 466/2012^{16,40}. A plataforma buscou centralizar e agilizar o processo de avaliação ética, aumentando a transparência e a eficiência. Além disso, a resolução reforçou a independência dos CEP, assegurando que eles pudessem atuar de maneira autônoma e imparcial, sem interferências externas que comprometessem a avaliação ética.

A Resolução CNS 510/2016¹⁸ foi publicada em um contexto marcado por debates intensos e conflitivos sobre a regulamentação ética nas ciências humanas e sociais²⁹. Como a Resolução

CNS 466/2012¹⁶ abordava principalmente pesquisas biomédicas, a necessidade de uma normativa específica para as ciências humanas e sociais ficou evidente^{19,41}. Esse contexto foi caracterizado por divergências entre diferentes grupos acadêmicos e a Conep, refletindo tensões sobre a adequação das diretrizes éticas a particularidades metodológicas dessas áreas⁴².

A Resolução CNS 510/2016¹⁸ focou especificamente em pesquisas em ciências humanas e sociais, reconhecendo a diversidade metodológica e a natureza menos intervencionista dessas áreas⁴³. A resolução adaptou os procedimentos éticos para refletir melhor as práticas dessas disciplinas, introduzindo termos e processos específicos, como “assentimento livre e esclarecido”, e permitindo formas variadas de registro do consentimento (escrito, áudio e visual). No entanto, recebeu críticas significativas. Pesquisadores dessas áreas argumentaram que, apesar dos avanços, a resolução ainda não reconhecia plenamente as particularidades metodológicas e contextuais das ciências humanas e sociais. A ambiguidade nas dispensas de avaliação pelo sistema CEP/Conep também foi criticada, levando a interpretações inconsistentes e variações na aplicação das normas pelos CEP.

A Resolução CNS 510/2016¹⁸ foi passo importante para alinhar o Brasil com os padrões globais em ciências humanas e sociais¹⁹. As diretrizes internacionais, como as estabelecidas pela American Anthropological Association⁴⁴ e a British Sociological Association⁴⁵, também enfatizam a flexibilidade e a adaptação dos processos éticos a especificidades das disciplinas que compõem o campo das ciências humanas e sociais. No entanto, é fundamental destacar o papel da Anvisa nas pesquisas clínicas, especialmente no que diz respeito a ensaios clínicos com medicamentos: ela tem a responsabilidade de avaliar a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos investigacionais, garantindo que os ensaios clínicos sigam padrões éticos e científicos rigorosos. Sua competência na regulação desses estudos é essencial para assegurar que os resultados dos ensaios sejam confiáveis e que os direitos dos participantes sejam protegidos. Apesar do reconhecimento dessas particularidades, as metodologias, bem como as tipologias adotadas em sua redação, não são descritas, pois seriam reguladas em publicações posteriores – o que não foi feito até o presente momento.

Lei 14.874/2024

A Lei 14.874/2024¹⁵, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, foi resultado de um complexo processo legislativo, iniciado em 2015. Esse processo envolveu a elaboração de propostas iniciais, debates públicos, audiências com especialistas e diversas revisões antes da aprovação final. O objetivo de regular situações envolvendo pesquisas com seres humanos por meio de uma lei é garantir e proteger os direitos dos participantes de pesquisas, bem como assegurar maior segurança jurídica nas relações estabelecidas nesse contexto. A nova regulamentação busca fornecer base legal sólida para a condução de pesquisas, respondendo aos desafios éticos e legais que emergiram com os avanços tecnológicos e científicos das últimas décadas.

A comunidade científica e acadêmica reagiu de maneira ambígua à tramitação e promulgação da lei. Enquanto alguns viram a lei como um avanço necessário para garantir maior segurança jurídica a pesquisas envolvendo seres humanos, outros criticaram várias de suas disposições. As críticas se concentraram na potencial perda de direitos dos participantes de pesquisa, na centralização da Conep na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, o que poderia comprometer sua independência, e no impacto das novas normas sobre a burocratização e a eficiência dos processos de aprovação ética.

Para facilitar a compreensão das mudanças ao longo do tempo, o Quadro 1 compara os principais aspectos das Resoluções CNS 196/1996¹², 466/2012¹⁶ e 510/2016¹⁸ e da Lei 14.874/2024¹⁵, resumindo as características e críticas, visando facilitar a comparação e a análise crítica dos avanços e desafios enfrentados na regulamentação ética da pesquisa no Brasil.

As diversas resoluções e a Lei 14.874/2024¹⁵ refletem a evolução contínua e dinâmica dos princípios e práticas éticas em pesquisa no Brasil. A lei reafirma a importância do consentimento livre e esclarecido, detalhando os requisitos para sua obtenção e assegurando a proteção de grupos vulneráveis. A lei também introduz diretrizes específicas para o uso de placebo e para a continuidade do tratamento pós-ensaio clínico. No entanto, há preocupações de que a implementação prática dessas disposições seja insuficiente para garantir a proteção total dos direitos e bem-estar dos participantes.

Quadro 1. Comparação dos principais aspectos das Resoluções CNS 196/1996, 466/2012, 510/2016 e Lei 14.874/2024

Aspectos	Resolução 196/1996 ¹²	Resolução 466/2012 ¹⁶	Resolução 510/2016 ¹⁸	Lei 14.874/2024 ¹⁵
Fundamentação e princípios básicos	Princípios de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça	Atualiza princípios e inclui equidade e dignidade humana	Foca as especificidades das ciências humanas e sociais	Introduz o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa; mais detalhada
Definições e termos	Introduz termos básicos como “pesquisa” e “consentimento”	Introduz termos como “termo de assentimento”	Introduz termos específicos para ciências humanas e sociais	Termos detalhados como “biobanco”, “biorrepositório”
Aspectos éticos	Consentimento livre e esclarecido, proteção a grupos vulneráveis	Detalha o consentimento e a proteção dos participantes	Adapta os procedimentos éticos para ciências humanas e sociais	Mantém e detalha processos de consentimento e proteção
Comitês de ética em pesquisa	Criação e regulamentação dos CEP	Reforça independência e formação contínua dos CEP	Representatividade de membros das ciências humanas e sociais	Estrutura integrada e supervisão pelo Sistema Nacional
Processo de consentimento livre e esclarecido	Estabelece requisitos básicos	Detalha processo de consentimento e recomenda uso de linguagem clara	Adapta consentimento às realidades das ciências humanas e sociais	Detalha ainda mais o processo de consentimento
Direitos e proteção dos participantes	Assistência e indenização em caso de danos	Assistência integral e reforço na proteção dos dados	Gestão de riscos e proteção detalhada para ciências humanas	Continuidade de tratamento pós-ensaio clínico
Isenções de avaliação	Não especificado	Não especificado	Isenções para algumas pesquisas de opinião e informações públicas	Define isenções específicas e processos diferenciados
Sistema Nacional de Ética em Pesquisa	Não especificado	Não especificado	Complementar à Resolução CNS 466/2012	Criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa
Prazos e eficiência	Não especificado	Não especificado	Não especificado	Introduz prazos específicos para análise ética
Proteção dos participantes	Proteção geral	Reforça proteção de privacidade e confidencialidade	Proteção detalhada para ciências humanas e sociais	Proteção robusta e continuidade de tratamento
Responsabilidades e capacitação	Responsabilidade geral do pesquisador e da instituição	Reforça formação contínua dos membros dos CEP	Responsabilidade dos pesquisadores nas ciências humanas	Responsabilidades claras e capacitação contínua
Críticas	Burocracia excessiva; generalização das normas; falta de clareza	Duplicidade de avaliação; influência da indústria; proteção excessiva	Falta de reconhecimento das especificidades; ambiguidade nas isenções	Perda de direitos; controle social e independência; burocratização

A Lei 14.874/2024¹⁵ mostra alinhamento em muitos aspectos com boas práticas internacionais, como as diretrizes do CIOMS e a *Declaração de Helsinki*, mas carece de mecanismos efetivos

para garantir a proteção contínua dos participantes após o término dos estudos. Em países com regulamentos avançados, como os Estados Unidos e os membros da União Europeia, há maior

ênfase na transparência e na prestação de contas (*accountability*), aspectos que ainda precisam ser fortalecidos na lei brasileira.

A lei introduz diretrizes para a continuidade do tratamento após o término dos ensaios clínicos, mas a implementação prática dessas disposições ainda gera incertezas. A garantia de acesso contínuo a tratamentos pode ser crucial para participantes que deles se beneficiaram durante a pesquisa, evitando a interrupção abrupta e potencialmente prejudicial.

A falta de clareza sobre a responsabilidade financeira e logística para a continuidade dos tratamentos pós-estudo é falha crítica na lei brasileira. Em locais com regulamentações mais robustas, como a União Europeia, documentos como o Regulamento UE 536/2014⁴⁶ sobre ensaios clínicos estabelecem exigências claras segundo as quais os patrocinadores de pesquisas são responsáveis por garantir a continuidade do tratamento para os participantes após o término do estudo. Da mesma forma, nos EUA, a Food and Drug Administration, por meio de sua Regulamentação CFR 312.42⁴⁷, exige que patrocinadores assegurem a continuidade do tratamento em ensaios clínicos quando houver benefício comprovado para os participantes. Esses exemplos destacam a necessidade de o Brasil fortalecer suas disposições nesse sentido.

A Lei 14.874/2024¹⁵ introduz prazos específicos para a análise ética e procedimentos de recurso, visando aumentar a eficiência. No entanto, a burocratização excessiva na análise por parte dos comitês de ética em pesquisa continua a ser obstáculo significativo. A centralização dos processos pode levar a atrasos, especialmente em pesquisas de emergência ou estratégicas.

A interpretação da lei e sua futura regulamentação deve considerar a necessidade do país de desenvolver e ser um polo de pesquisas clínicas, pois, sendo o país com o maior sistema de saúde pública gratuita e universal do mundo, o Sistema Único de Saúde, o Brasil deve desenvolver tecnologias na área da saúde que sejam inovadoras e acessíveis.

Considerações finais

Ética é fundamental para garantir que estudos científicos respeitem a dignidade, os direitos e o bem-estar de participantes de pesquisas. Práticas

eticamente adequadas são essenciais não apenas para proteger indivíduos, mas também para assegurar integridade, confiança e credibilidade da pesquisa científica. A denominação utilizada pela nova lei, “pesquisa com seres humanos”, difere da terminologia adotada anteriormente em resoluções, como “pesquisa em seres humanos”. Enquanto a pesquisa “em” seres humanos sugere que o foco da investigação é o próprio ser humano, a pesquisa “com” seres humanos pode envolver estudos em que o foco não é diretamente o ser humano. A expressão “pesquisa envolvendo seres humanos” seria mais abrangente e adequada, pois cobre tanto estudos diretamente focados no ser humano quanto aqueles que utilizam seres humanos como participantes de contextos mais amplos de investigação. A evolução das regulamentações de ética na pesquisa no Brasil reflete um compromisso contínuo com esses princípios, embora haja espaço para melhorias significativas.

Este artigo revisou a evolução das regulamentações éticas em pesquisa no Brasil, desde a Resolução CNS 1/1988¹¹ até a Lei 14.874/2024¹⁵. A Resolução CNS 1/1988¹¹ foi pioneira ao estabelecer diretrizes mais amplas para a proteção dos participantes de pesquisa, introduzindo princípios fundamentais que abrangeram uma ampla gama de estudos e temas, além de estabelecer os primeiros marcos regulatórios para a condução de pesquisas no Brasil. A Resolução CNS 196/1996 consolidou esses princípios criando os CEP e formalizando os mecanismos de proteção ética. A Resolução CNS 466/2012¹⁶ atualizou e expandiu esses princípios, reforçando a necessidade de consentimento livre e esclarecido e integrando avanços tecnológicos, como a Plataforma Brasil. A Resolução CNS 510/2016¹⁸, embora complementar, focou as particularidades das ciências humanas e sociais, adaptando os procedimentos éticos para essas áreas.

A Lei 14.874/2024¹⁵ consolidou e expandiu essas diretrizes. No entanto, também trouxe críticas sobre a proteção dos direitos dos participantes, a independência dos órgãos de fiscalização e a burocratização dos processos.

São recomendações para o aprimoramento das práticas e políticas de ética em pesquisa no Brasil:

- Fortalecimento da independência dos CEP e da Conep: assegurar que os CEP e o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos operem de maneira independente de

influências políticas e econômicas, sobretudo da indústria farmacêutica. Isso pode ser alcançado por meio de mecanismos de governança que garantam a autonomia dessas instituições.

- Simplificação dos processos administrativos: reduzir a burocracia sem comprometer a proteção dos participantes. Isso pode incluir a implementação de sistemas eletrônicos mais eficientes para a submissão e revisão de protocolos, bem como a definição de prazos mais claros e razoáveis para a avaliação ético-metodológica dos protocolos de pesquisa.
- Garantia de acesso pós-estudo: estabelecer normas claras sobre a responsabilidade financeira e logística para a continuidade dos tratamentos após o término dos estudos, garantindo que os participantes continuem a receber cuidados adequados.
- Capacitação contínua dos membros dos CEP: promover a formação contínua dos membros dos CEP para assegurar que estejam atualizados com os últimos avanços científicos e éticos. Isso inclui a participação em *workshops*, cursos e conferências nacionais e internacionais.
- Adoção de padrões internacionais: harmonizar as regulamentações brasileiras com os padrões internacionais, como as diretrizes do CIOMS, a *Declaração de Helsinki* e as Boas Práticas de Pesquisa Clínica, para assegurar que o Brasil mantenha sua competitividade e integridade no cenário global de pesquisa. Deve-se observar

que a nova lei não impede a adoção desses padrões; ao contrário, ela oferece a estrutura para que essas práticas sejam implementadas de maneira eficaz. É importante destacar também o papel da Anvisa, uma das cinco agências de vigilância sanitária no mundo que integram o Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano, reforçando o compromisso do Brasil com os mais altos padrões internacionais em ensaios clínicos.

Em conclusão, a promulgação de uma lei que tem como objetivo primordial orientar e normatizar pesquisas envolvendo seres humanos no país evidencia a importância do tema e de seu contexto. Entretanto, muitos são os desafios, como a interpretação e regulação da Lei 14.874/2024¹⁵ em conformidade com o respeito aos direitos humanos, aos direitos fundamentais e aos direitos sociais, em especial ao direito à saúde e ao acesso a tecnologias de saúde inovadoras para todos os brasileiros.

Assim, pesquisas envolvendo seres humanos, considerando nossas peculiaridades e características, devem considerar, além do âmbito normativo nacional, experiências internacionais e o direito internacional no planejamento de modelos de gestão, de boas práticas e de políticas para a avaliação de projetos de pesquisa. O importante nesse contexto, no entanto, é não perder de vista o mais importante: a garantia, o respeito e a proteção dos direitos de participantes de pesquisas.

Referências

1. Katz J. Human experimentation and human rights. *St Louis Univ Law J* [Internet]. 1993 [acesso 17 mar 2025];38(1):7-54. Disponível: <https://bit.ly/45cBpAp>
2. Vollmann J, Winau R. The Prussian regulation of 1900: early ethical standards for human experimentation in Germany. *IRB* [Internet]. 1996 [acesso 17 mar 2025];18(4):9-11. DOI: 10.2307/3564006
3. Capron AM. Human experimentation. In: Veatch R, editor. *Medical ethics*. Boston: Jones and Bartlett; 1989. p. 217-52.
4. Grodin MA. Legacies of Nuremberg. *Medical ethics and human rights*. *JAMA* [Internet]. 1996 [acesso 17 mar 2025];276(20):1682-3. DOI: 10.1001/jama.276.20.1682
5. World Medical Association. *Declaration of Helsinki* [Internet]. Helsinki: WMA; 2024 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/3HMQSND>
6. Beauchamp TL. The origins and drafting of the Belmont report. *Perspect Biol Med* [Internet]. 2020 [acesso 17 mar 2025];63(2):240-50. DOI: 10.1353/pbm.2020.0016
7. Ten Have H, Patrão Neves MC. *Dictionary of Global Bioethics*. Cham: Springer International Publishing; 2021 [acesso 17 mar 2025]. Verbete, CIOMS; p. 5. DOI: 10.1007/978-3-030-54161-3_2

8. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* [Internet] 1966 [acesso 17 mar 2025];274(24):1354-60. DOI: 10.1056/NEJM196606162742405
9. Goldim J. Bioética e pesquisa no Brasil. In: Kipper D, editor. *Ética, teoria e prática: uma visão multidisciplinar*. Porto Alegre: Editora da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2006. p. 17-28.
10. Amorim KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-Conep brasileiro: reflexões necessárias. *Ciênc Saúde Colet* [Internet]. 2019 [acesso 17 mar 2025];24(3):1033-40. DOI: 10.1590/1413-81232018243.35292016
11. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 1, de 1988. Aprova as Normas de Pesquisa em Saúde. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 15 jun 1988 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/44gBAZt>
12. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 196, de 10 de outubro de 1996. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 10 out 1996 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/43ITBis>
13. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Gomes Filho DL, Sena ELS, Oliveira AAS. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2011 [acesso 17 mar 2025];19(2). Disponível: <https://bit.ly/4kKbwG>
14. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 7 ago 1997 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4jGvyqA>
15. Brasil. Lei n° 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 29 maio 2024 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4kVWZJs>
16. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; Revoga as (RES. 196/96); (RES. 303/00); (RES. 404/08). *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 12 dez 2012 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4kQyicK>
17. Roque J. Ética na pesquisa com humanos a partir da nova resolução n° 466/12. In: Pichler NA, Giacomini ACVV, editores. *Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade*. Passo Fundo: Editora da UFP; 2014. p. 91-110.
18. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 510, de 7 de abril de 2016. O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 6 e 7 de abril de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei n° 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto n° 5.839, de 11 de julho de 2006. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 7 abr 2016 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4jGdvr6>
19. Guerriero ICZ, Minayo MC. The approval of Resolution CNS n° 510/2016 is a progress for Brazilian science. *Saúde Soc* [Internet]. 2019 [acesso 17 mar 2025];28(4):299-310. DOI: 10.1590/S0104-12902019190232
20. Guerriero ICZ. Resolução n° 510/2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. *Ciênc Saúde Colet* [Internet]. 2016 [acesso 17 mar 2025];21(8):2619-29. DOI: 10.1590/1413-81232015218.16172016
21. Brasil. Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 27 jan 1999 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4jILHfe>
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 9, de 20 de fevereiro de 2015. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 20 fev 2015 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/3ZRGRF5>
23. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* [Internet]. New York: Unesco; 2005 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4kF1SeS>
24. Caplan AL. *When medicine went mad: bioethics and the holocaust*. New York: Humana Press; 2012.
25. Moreno JD, Schmidt U, Joffe S. The Nuremberg Code 70 years later. *JAMA* [Internet]. 2017 [acesso 17 mar 2025];318(9):795. DOI: 10.1001/jama.2017.10265
26. Emanuel EJ. Reconsidering the Declaration of Helsinki. *Lancet* [Internet]. 2013 [acesso 17 mar 2025];381(9877):1532-3. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60970-8

27. Carlson RV, Boyd KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2004 [acesso 17 mar 2025];57(6):695-713. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2004.02103.x
28. Schupmann W, Moreno JD. Belmont in context. *Perspect Biol Med* [Internet]. 2020 [acesso 17 mar 2025];63(2):220-39. DOI: 10.1353/pbm.2020.0028
29. Nagai H, Nakazawa E, Akabayashi A. The creation of the Belmont Report and its effect on ethical principles: a historical study. *Monash Bioeth Rev* [Internet]. 2022 [acesso 17 mar 2025];40(2):157-70. DOI: 10.1007/s40592-022-00165-5
30. Friesen P, Kearns L, Redman B, Caplan AL. Rethinking the Belmont Report? *Am J Bioeth* [Internet]. 2017 [acesso 17 mar 2025];17(7):15-21. DOI: 10.1080/15265161.2017.1329482
31. Beecher HK. Experimentation in man. *JAMA* [Internet]. 1959 [acesso 17 mar 2025];169(5):461. DOI: 10.1001/jama.1959.73000220003010
32. Ehni HJ, Wiesing U. Research ethics for a globalised world: the revised CIOMS international guidelines. *Indian J Med Ethics* [Internet]. 2017 [acesso 17 mar 2025];2(3). DOI: 10.20529/IJME.2017.046
33. Code of community health rights. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo* [Internet]. 1986 [acesso 17 mar 2025];28(4):278. DOI: 10.1590/S0036-46651986000400012
34. Sleep J. Development of international ethical guidelines for epidemiological research and practice. Report of the proceedings of the 25th Council for the International Organisation of Medical Sciences (CIOMS) conference, WHO headquarters. Geneva, Switzerland, 7-9. *Midwifery* [Internet]. 1991 [acesso 17 mar 2025];7(1):42-4. DOI: 10.1016/S0266-6138(05)80133-0
35. Soares MCP. Sobre as pesquisas e o sistema CEP-CONEP. *Rev Pan-Amazônica Saúde* [Internet]. 2012 [acesso 17 mar 2025];3(1):9-10. DOI: 10.5123/S2176-62232012000100001
36. Lino MHM. Pesquisas envolvendo seres humanos: fundamentos éticos e jurídicos da resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde [dissertação] [Internet]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2007 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4dV8ItR>
37. Novoa PCR. What changes in research ethics in Brazil: Resolution n° 466/12 of the National Health Council. Einstein (São Paulo) [Internet]. 2014 [acesso 17 mar 2025];12(1):7-9. DOI: 10.1590/S1679-45082014ED3077
38. Cunha T, Porto D, Martins GZ. Bioética na pesquisa clínica: uma crítica à Resolução CNS 466/12. In: Lopes A, Cipullo J, Kubiak CAP, editores. *PROCLIM Programa de Atualização em Clínica Médica*. Porto Alegre: Artmed; 2014. p. 120-38.
39. Gouy CML, Porto TF, Penido C. Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidades. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2018 [acesso 17 mar 2025];26(3):350-9. DOI: 10.1590/1983-80422018263254
40. Araujo NC, Francisco DJ. Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da Plataforma Brasil. *Inf Inf* [Internet]. 2016 [acesso 17 mar 2025];21(3):361. DOI: 10.5433/1981-8920.2016v21n3p361
41. Santos CAS. Regulamentação ética das pesquisas no Brasil: precisamos de uma resolução específica para ciências sociais e humanas? *Rev Iberoam Bioética* [Internet]. 2018 [acesso 17 mar 2025];(6):1-12. DOI: 10.14422/rib.i06.y2018.007
42. Barbosa AS, Corrales CM, Silbermann M. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2014 [acesso 17 mar 2025];22(3):482-92. DOI: 10.1590/1983-80422014223031
43. Guerriero ICZ, Minayo MCS. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis* [Internet]. 2013 [acesso 17 mar 2025];23(3):763-82. DOI: 10.1590/S0103-73312013000300006
44. American Anthropological Association. AAA Statement on Ethics: principles of professional responsibility [Internet]. Arlington: AAA; 2012 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/3Hz2hAB>
45. British Sociological Association. Statement of Ethical Practice [Internet]. London: BSA; 2017 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/45zgrfl>
46. União Europeia. Regulamento (UE) n° 536, de 16 de abril de 2014. Relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE. *Jornal Oficial da União Europeia* [Internet]. Genebra, 27 maio 2014 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/3Tfmkqp>
47. United States Food and Drug Administration. CFR 312.42: Investigational New Drug Application [Internet]. Washington: FDA; 2004 [acesso 17 mar 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4I2BBaa>

Lucas França Garcia – Doutor – lucasfgarcia@gmail.com

 0000-0002-5815-6150

Daniele Fernanda Felipe – Doutora – danielle.felipe@unicesumar.edu.br

 0000-0001-9028-0728

Márcia Santana Fernandes – Doutora – marciasantanafernandes@gmail.com

 0000-0002-0455-4268

José Roberto Goldim – Doutor – jrgoldim@gmail.com

 0000-0003-2127-6594

Correspondência

Lucas França Garcia – Av. Guedner, 1610, Jardim Aclimação. CEP 87050-900. Maringá/PR, Brasil.

Participação dos autores

Todos os autores contribuíram na concepção, coleta e análise dos dados, redação e revisão crítica do manuscrito.

Editora responsável: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recebido: 7.10.2024

Revisado: 27.2.2025

Aprovado: 10.4.2025