

Investigación con seres humanos em 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.

Resumen

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. Comités de ética en investigación. Bioética.

Resumo

Pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil: perspectiva bioética e histórica

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.

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.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

La ética en la investigación con seres humanos es un componente fundamental para realizar estudios que respeten y protejan la dignidad, la integridad y los derechos de los participantes de la investigación¹. La regulación de las actividades de investigación comenzó a ganar impulso a principios del siglo XX, en respuesta a experimentos con poblaciones vulnerables en estudios de enfermedades infecciosas. En este contexto, la directriz publicada por el Gobierno prusiano en 1901, que regulaba la participación de pacientes en experimentos médicos, con énfasis en la protección de poblaciones vulnerables, como los niños en clínicas y hospitales, es un hito histórico. Esta directriz destacó la necesidad de una estricta supervisión y consentimiento para la participación de individuos en la experimentación científica². El debate sobre la experimentación humana se intensificó en las décadas siguientes, con la consolidación de principios éticos orientados a la protección de la dignidad humana³.

Desde las atrocidades que se cometieron durante la Segunda Guerra Mundial, que llevaron a la formulación del *Código de Nüremberg*, en 1947, la comunidad internacional ha trabajado para establecer directrices que aseguren la protección de las personas que participan en experimentos científicos⁴. Esos esfuerzos culminaron en la creación de documentos orientadores de la ética en la investigación, como la *Declaración de Helsinki*, de la Asociación Mundial de Medicina⁵; el *Informe Belmont*, del Gobierno de Estados Unidos de América (EE.UU.)⁶; las *Directrices del Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), que brindan los fundamentos éticos para la realización de investigaciones en varias áreas del conocimiento⁷; entre otras.

También en este contexto, es importante destacar que una discusión más amplia sobre la ética en la investigación con seres humanos fue impulsada por el artículo seminal de Henry K. Beecher publicado en 1966 en el *New England Journal of Medicine*⁸. Beecher identificó inadecuaciones éticas en varios estudios realizados en Estados Unidos, revelando casos en los que no se respetaron adecuadamente la seguridad y el consentimiento de los participantes, especialmente en investigaciones clínicas. Su artículo expuso los peligros de la experimentación médica sin una supervisión ética adecuada, lo que dio lugar a un movimiento mundial para reformar los estándares de investigación⁸.

En el contexto brasileño, la bioética aplicada a la investigación con seres humanos comenzó a consolidarse con estas discusiones internacionales, lo que llevó a la creación de marcos regulatorios nacionales destinados a proteger a los participantes de investigaciones⁹. Así, en Brasil, la evolución de las directrices éticas para la investigación con seres humanos refleja un compromiso creciente de la comunidad de investigadores brasileños con la protección de los participantes de la investigación y la promoción de prácticas científicas responsables y éticamente adecuadas¹⁰.

En ese contexto, el año 1988 debe ser destacado como un hito histórico y político: primero, porque se promulgó la Constitución Federal, conocida como "Constitución Ciudadana", que estableció como principio la dignidad de la persona humana y reconoció derechos fundamentales y humanos; y, segundo, porque el Consejo Nacional de Salud (CNS) y el Ministerio de Salud publicaron la Resolución 1/1988¹¹, la primera resolución de investigación con seres humanos en el país, la cual resaltaba el respeto a los derechos de los participantes de una investigación.

Esta resolución fue posteriormente reemplazada por la Resolución CNS 196/1996¹², lo que también fue fundamental para fortalecer y consolidar los principios y procedimientos para la realización de investigaciones éticamente adecuadas en el territorio brasileño^{12,13}. Otro hito en la regulación de la investigación clínica en Brasil fue la Resolución CNS 251/1997¹⁴, que estableció directrices específicas para estudios clínicos con nuevos medicamentos. Esta resolución brindó orientaciones acerca del proceso de desarrollo y evaluación de nuevas sustancias para asegurar que los ensayos clínicos cumplieran con los estándares éticos establecidos a nivel nacional e internacional. Muchos puntos abordados en la Resolución CNS 251/1997¹⁴, como la necesidad de asegurar el consentimiento informado y la protección de los grupos vulnerables, siguen siendo discutidos nuevamente en la Ley 14.874/2024¹⁵.

La resolución fue posteriormente revisada, actualizada y reemplazada por la Resolución CNS 466/2012¹⁶, y correlativas, que incorporaron los avances científicos y tecnológicos de la época, además de reforzar la importancia del proceso de consentimiento informado, así como la protección de los grupos vulnerables¹⁷. La Resolución CNS 510/2016¹⁸ se establece como un complemento

a la Resolución 466/2012¹⁶⁻¹⁹, con el objetivo de abordar particularidades de la investigación con metodologías de las áreas de ciencias humanas y sociales²⁰. Reconoce la diversidad metodológica de estas áreas y adapta los procedimientos éticos para reflejar mejor las necesidades y desafíos de este campo de conocimiento. A pesar de las críticas y controversias que acompañaron su implementación, la Resolución CNS 510/2016¹⁸ fue un paso importante hacia la inclusión de diferentes perspectivas científicas en el debate sobre la adecuación de la ética en la investigación con seres humanos¹⁹.

En el escenario regulatorio brasileño, también es importante destacar el papel de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), creada por la Ley 9.782/1999²¹, que, por medio de sus Resoluciones de la Dirección Colegiada (RDC), en particular la RDC 9/2015²², regula la realización de ensayos clínicos con medicamentos en el país, entre otros. Cabe resaltar que las RDC de Anvisa tienen fuerza de ley, a diferencia de las resoluciones publicadas por la CNS.

La promulgación de la Ley 14.874/2024¹⁵ aporta cambios significativos al escenario regulatorio para la realización de investigaciones con seres humanos en Brasil. La primera razón es la fuerza de ley que sustituye a las resoluciones del CNS, que orientaban, pero no obligaban, procedimientos y principios de la investigación con seres humanos. Esta nueva legislación establece el Sistema Nacional de Ética en Investigación con Seres Humanos e incluye nuevos requisitos y procedimientos para la realización de investigaciones con seres humanos. Sin embargo, cabe resaltar que el proceso de elaboración y aprobación de la ley estuvo marcado por intensos debates y significativos conflictos políticos, además de presiones de diferentes sectores económicos y académicos, especialmente de la industria farmacéutica, poniendo en tela de juicio aspectos críticos como la autonomía de los organismos reguladores y los posibles impactos negativos en la protección de los derechos de los participantes.

En este artículo, exploraremos la evolución histórica de las resoluciones brasileñas de ética en la investigación, presentando un marco comparativo de las similitudes y diferencias entre las resoluciones del CNS y los términos de la ley, y plantearemos recomendaciones basadas en experiencias internacionales para mejorar la ética de la investigación en Brasil.

Método

Se trata de una investigación documental, con enfoque cualitativo y perspectiva histórico-crítica. Se analizaron las resoluciones brasileñas relacionadas con la ética en la investigación con seres humanos, específicamente las Resoluciones CNS 1/1988¹¹, 196/1996¹², 251/1997¹⁴, 466/2012¹⁶ y 510/2016¹⁸, además de la reciente Ley 14.874/2024¹⁵. Estos documentos fueron seleccionados por su relevancia histórica e impacto en la formulación de principios bioéticos de la experimentación científica con seres humanos en el contexto brasileño. El análisis comparativo y crítico se basó en hitos internacionales, especialmente la *Declaración de Helsinki*⁵, las *Directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos* (CIOMS)⁷ y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)²³. El enfoque empleado fue cualitativo, con énfasis en la perspectiva histórico-crítica, por medio del análisis documental comparativo entre las normas brasileñas y las recomendaciones internacionales. Dado que se trata de un análisis documental que no implicó la recopilación directa de datos de seres humanos, el estudio no requiere apreciación por parte de un comité de ética en investigación.

Revisión histórica y crítica

Contexto internacional

La ética en la investigación con seres humanos tiene sus orígenes en eventos históricos que pusieron de relieve la necesidad de contar con directrices sólidas para proteger a los participantes en la experimentación científica. Uno de los primeros hitos históricos en la regulación de la investigación con seres humanos fue el *Código Prusiano* de 1901², que estableció directrices para experimentos médicos, con foco en la protección de poblaciones vulnerables, como niños, en especial en estudios de enfermedades infectocontagiosas. Esta regulación pionera precedió al más conocido *Código de Nüremberg*, desarrollado en 1947 como respuesta a las atrocidades cometidas por los médicos nazis durante la Segunda Guerra Mundial^{24,25}. El *Código de Nüremberg* consolidó los

principios éticos de la experimentación, con diez directrices esenciales, incluido el consentimiento voluntario de los participantes y la necesidad de experimentación previa en animales antes de probar nuevos procedimientos en seres humanos, con el objetivo de garantizar la seguridad y la adecuación ética de los estudios⁴.

La *Declaración de Helsinki*⁵ publicada por primera vez en 1964 por la Asociación Médica Mundial amplió estos principios y se convirtió en uno de los documentos más influyentes sobre la ética en investigación con seres humanos²⁶. La declaración enfatiza la importancia del consentimiento informado, la revisión ética por parte de comités independientes y la prioridad del bienestar de los participantes por sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. A lo largo de los años, la *Declaración de Helsinki* se ha sometido a varias revisiones para adaptarse a los avances científicos y a los cambios en los contextos sociales y políticos, manteniéndose como referencia para los estándares éticos internacionales de experimentación científica con seres humanos²⁷.

Otro documento importante en este contexto es el *Informe Belmont* publicado en 1979 por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento en Estados Unidos^{6,28}. El informe propone tres principios para el desarrollo éticamente adecuado de investigaciones con seres humanos: respeto a las personas, beneficencia y justicia⁶. Estos principios guían la realización de investigaciones con seres humanos, asegurando que los participantes sean tratados con dignidad y que los beneficios y riesgos de la investigación se distribuyan de manera justa^{6,29,30}. Un artículo histórico que precedió a este informe fue publicado por Henry K. Beecher en 1966⁸ que puso de relieve las inadecuaciones éticas de varias investigaciones realizadas en Estados Unidos y puso de manifiesto la necesidad de un debate amplio sobre los riesgos a los que estaban expuestos los participantes en las investigaciones sin el consentimiento adecuado. Las revelaciones de Beecher^{8,31} fueron esenciales para la elaboración del *Informe Belmont* y para el establecimiento de directrices éticas más rigurosas. El *Informe Belmont*, que también destaca la importancia del consentimiento informado y de la revisión ética continua de las investigaciones, fue revisado recientemente con miras a adecuaciones frente a los nuevos desafíos impuestos por la ética en la investigación³⁰.

Además de estos hitos, las *Directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos* desarrolladas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) brindan orientaciones para realizar investigaciones en una variedad de contextos, particularmente en países en desarrollo³². Uno de los capítulos de esta directriz fue escrito por la Sociedad Brasileña de Medicina Tropical y por la Asociación Brasileña de Antropología, que, en 1986, publicaron el *Código de Derechos de Salud de las Comunidades*, centrado en la protección de las comunidades que participan en investigaciones³³. Las directrices del CIOMS abordan cuestiones como la equidad en el reclutamiento de participantes, la protección de poblaciones vulnerables y la necesidad de una revisión ética independiente de los protocolos de investigación³⁴. Estas directrices complementan y amplían los principios establecidos en la *Declaración de Helsinki*, adaptándolos a diferentes escenarios culturales y socioeconómicos.

Otro hito es la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* aprobada por la UNESCO en 2005²³, que amplió la perspectiva bioética tradicional e hizo hincapié en la dignidad humana, los derechos fundamentales, la justicia social y la equidad. En el contexto brasileño, estos principios se reflejan, aunque parcialmente, en las Resoluciones CNS 196/1996¹², 466/2012¹⁶ y 510/2016¹⁸ y, más recientemente, en la Ley 14874/2024¹⁵, en especial en lo que respecta a la protección de los grupos vulnerables y al respeto a la autonomía y la dignidad de los participantes de la investigación.

Estos documentos internacionales establecen un marco esencial para la ética en la investigación con seres humanos, influyendo en la formulación de directrices y regulaciones en varios países, incluido Brasil. Al contextualizar la evolución de las normativas brasileñas de ética en la investigación, se pueden comprender los avances y desafíos que enfrenta el país en la promoción de prácticas de investigación responsables y éticamente apropiadas.

Contexto nacional

En Brasil, el primer marco regulatorio formal para la investigación con seres humanos fue la Resolución CNS 1/1988¹¹, que sentó las bases para la creación de estándares éticos en el país.

Publicada poco después de la promulgación de la Constitución Federal de 1988, esta resolución reflejó el contexto de reorganización social y política, incluyendo la creación del Sistema Único de Salud (SUS) y de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, además de la consagración de derechos fundamentales y sociales.

La Resolución CNS 1/1988¹¹ aportó directrices formales para la ética en investigación en Brasil, pero aún presentó debilidades, una vez que el marco regulatorio se basaba en resoluciones y carecía de una estructura normativa más sólida e integrada. Desde este punto de partida, la regulación de la ética en investigación evolucionó, culminando en resoluciones como la CNS 196/1996¹³, que consolidó los principios bioéticos en el país, de forma pionera en 1988.

La creación de la Resolución CNS 196/1996¹³ fue motivado por el creciente reconocimiento de la necesidad de directrices claras para la protección de los participantes de la investigación, en línea con los avances internacionales en este ámbito¹³. Inspirada en documentos como el *Código de Nüremberg* y la *Declaración de Helsinki*, la Resolución CNS 196/1996¹³ trató de alinear a Brasil con los estándares éticos mundiales para asegurar que la investigación científica respetara los derechos y la dignidad de sus participantes¹³.

Entre los principales avances, destacan la introducción del concepto de consentimiento informado, la protección de grupos vulnerables y la creación de comités de ética de la investigación (CEI)³⁵. Estos comités, integrados por miembros de diversas áreas del conocimiento, son los encargados, hasta la fecha, de revisar y aprobar los protocolos de investigación, para asegurar que los estudios se realicen de forma éticamente apropiada y responsable.

Sin embargo, la resolución también enfrentó críticas. La excesiva burocratización fue identificada como un obstáculo para realizar investigaciones, especialmente en instituciones con menos recursos. Además, se consideró inadecuada la generalización de estándares para distintos tipos de investigación y áreas de conocimiento, ya que no tenía en cuenta las especificidades metodológicas de las ciencias humanas y sociales. También se criticó la falta de claridad en algunos términos y definiciones, lo que dio lugar a interpretaciones variadas e inconsistentes entre los CEI³⁶.

Otro hito en la regulación de la investigación en Brasil fue la Resolución CNS 251/1997¹⁴, que estableció directrices específicas para la realización de investigaciones clínicas con nuevos medicamentos, lo que representa un avance significativo al detallar los procedimientos para la investigación farmacéutica, incluida la necesidad de garantizar la seguridad de los participantes y la transparencia en los procesos de aprobación de ensayos clínicos. La resolución estableció parámetros para la realización de estudios con nuevas sustancias, exigiendo que los ensayos sean evaluados de forma ética y rigurosa, y se convirtió en una referencia para la regulación de la investigación clínica en Brasil.

La Resolución CNS 466/2012¹⁶ es una actualización necesaria de la Resolución 196/1996¹². El contexto histórico de su creación estuvo marcado por importantes avances científicos y tecnológicos, lo que exigió una revisión de las directrices éticas para ajustarse a las nuevas realidades de la investigación¹⁷. Además, se reconoció la necesidad de fortalecer la protección de los participantes de la investigación y de integrar las normas brasileñas con las mejores prácticas internacionales.

La Resolución CNS 466/2012¹⁶ promovió varios avances importantes, como la introducción de nuevos términos (por ejemplo, “término de asentimiento” dirigido a niños, adolescentes e individuos legalmente incapaces) y el detalle del proceso para obtener el consentimiento informado, reforzando la necesidad de un lenguaje claro y accesible. Otro avance fue el fortalecimiento de los CEI, con énfasis en la formación continua de sus miembros y en la independencia de dichos comités³⁷. Sin embargo, la resolución también enfrentó críticas, como la duplicación de evaluaciones, especialmente para investigaciones multicéntricas, que debían ser aprobadas tanto por el CEI local como por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep)³⁸. Esto fue visto como un obstáculo para el rápido inicio de la investigación. Además, se criticó la influencia de la industria farmacéutica en la formulación de las normas, con la preocupación de que los nuevos requisitos pudieran ser vistos como un “cuello de botella regulatorio” que disminuiría la competitividad de Brasil en la investigación clínica internacional³⁹.

En desarrollo desde el 2008, la Plataforma Brasil, un sistema electrónico de presentación y seguimiento de investigaciones, se instrumentalizó y se implementó con la publicación de la Resolución

CNS 466/2012¹⁶⁻⁴⁰. La plataforma buscó centralizar y agilizar el proceso de evaluación ética para aumentar la transparencia y la eficiencia. Además, la resolución reforzó la independencia de los CEI, asegurando que pudieran actuar de forma autónoma e imparcial, sin interferencias externas que pudieran comprometer la evaluación ética.

La Resolución CNS 510/2016¹⁸ se publicó en un contexto marcado por intensos y conflictivos debates sobre la regulación ética en las ciencias humanas y sociales²⁹. Dado que la Resolución CNS 466/2012¹⁶ abordaba principalmente la investigación biomédica, se hizo evidente la necesidad de una normativa específica para las ciencias humanas y sociales^{19,41}. Este contexto se caracterizó por divergencias entre diferentes grupos académicos y la Conep, lo que refleja tensiones sobre la adecuación de las directrices éticas a las particularidades metodológicas de esas áreas⁴².

La Resolución CNS 510/2016¹⁸ se centró específicamente en la investigación en ciencias humanas y sociales, reconociendo la diversidad metodológica y la naturaleza menos intervencionista de estas áreas⁴³. Esta resolución adaptó los procedimientos éticos para reflejar mejor las prácticas de estas disciplinas, introduciendo términos y procesos específicos, como el “consentimiento informado”, y permitiendo diversas formas de registro del consentimiento (escrito, en audio y visual). Sin embargo, ha recibido críticas importantes. Los investigadores en estas áreas argumentaron que, a pesar de los avances, la resolución aún no reconoce plenamente las particularidades metodológicas y contextuales de las ciencias humanas y sociales. También se criticó la ambigüedad en las exenciones de evaluación por parte del sistema CEI/Conep, lo que generó interpretaciones inconsistentes y variaciones en la aplicación de las normas por parte de los CEI.

La Resolución CNS 510/2016¹⁸ fue un paso importante para alinear a Brasil con los estándares mundiales en ciencias humanas y sociales¹⁹. Las directrices internacionales, como las establecidas por la Anthropological Association⁴⁴ y la British Sociological Association⁴⁵, también ponen énfasis en la flexibilidad y en la adaptación de los procesos éticos a las especificidades de las disciplinas que componen el campo de las ciencias humanas y sociales. Sin embargo, es fundamental resaltar el papel de la Anvisa en la investigación clínica, en especial en lo que se refiere a ensayos clínicos con medicamentos:

es responsable de evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos en investigación para asegurar que los ensayos clínicos sigan rigurosos estándares éticos y científicos. Su competencia en la regulación de estos estudios es esencial para asegurar que los resultados de los ensayos sean confiables y que los derechos de los participantes estén protegidos. A pesar del reconocimiento de estas particularidades, las metodologías, así como las tipologías adoptadas en su redacción, no se describen, una vez que serían reguladas en publicaciones posteriores, lo que hasta la fecha no se ha hecho.

Ley 14.874/2024

La Ley 14.874/2024¹⁵, que regula la investigación con seres humanos y establece el Sistema Nacional de Ética en Investigación en Seres Humanos, fue el resultado de un complejo proceso legislativo, iniciado en el 2015. Este proceso implicó la elaboración de propuestas iniciales, debates públicos, audiencias con expertos y varias revisiones antes de la aprobación final. El objetivo de regular situaciones que implican la investigación con seres humanos por medio de una ley es asegurar y proteger los derechos de los participantes de la investigación, así como brindar una mayor seguridad jurídica a las relaciones que se establecen en este contexto. La nueva normativa busca proporcionar una base jurídica sólida para la realización de investigaciones, respondiendo a los desafíos éticos y legales que han surgido con los avances tecnológicos y científicos de las últimas décadas.

La comunidad científica y académica reaccionó de manera ambigua ante la tramitación y promulgación de la ley. Aunque algunos consideraron que la ley representaba un avance necesario para garantizar una mayor seguridad jurídica en las investigaciones con seres humanos, otros criticaron varias de sus disposiciones. Las críticas se centraron en la posible pérdida de derechos de los participantes de las investigaciones, la centralización de la Conep en la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos, lo que podría comprometer su independencia, y en el impacto de las nuevas normas sobre la burocratización y eficiencia de los procesos de aprobación ética.

Para facilitar la comprensión de los cambios a lo largo del tiempo, en el Cuadro 1 se comparan los principales aspectos de las Resoluciones CNS 196/1996¹², 466/2012¹⁶ y 510/2016¹⁸ y de la Ley 14.874/2024¹⁵,

resumiendo las características y críticas, con el objetivo de facilitar la comparación y el análisis crítico de los avances y desafíos a los que se enfrenta la regulación ética de la investigación en Brasil.

Las diversas resoluciones y la Ley 14.874/2024¹⁵ reflejan la evolución continua y dinámica de los principios y prácticas éticas en la investigación en Brasil. La ley reafirma la importancia del consentimiento informado, y detalla los requisitos para

obtenerlo y asegurar la protección de los grupos vulnerables. La ley también establece directrices específicas para el uso de placebo y para la continuidad del tratamiento después de un ensayo clínico. Sin embargo, existe la preocupación de que la implementación práctica de estas disposiciones sea insuficiente para asegurar la plena protección de los derechos y el bienestar de los participantes.

Cuadro 1. Comparación de los principales aspectos de las Resoluciones CNS 196/1996, 466/2012, 510/2016 y de la Ley 14.874/2024

Aspectos	Resolución 196/1996 ¹²	Resolución 466/2012 ¹⁶	Resolución 510/2016 ¹⁸	Ley 14.874/2024 ¹⁵
Fundamentos y principios básicos	Principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia	Actualiza principios e incluye la equidad y dignidad humana	Se centra en las especificidades de las ciencias humanas y sociales	Presenta el Sistema Nacional de Ética en Investigación; en detalle
Definiciones y términos	Establece términos básicos como “investigación” y “consentimiento”	Establece términos como “formulario de consentimiento”	Establece términos específicos de las ciencias humanas y sociales	Términos detallados como “biobanco”, “biorrepositorio”
Aspectos éticos	Consentimiento informado, protección de grupos vulnerables	Detalla el consentimiento y la protección de los participantes	Adapta los procedimientos éticos a las ciencias humanas y sociales	Mantiene y detalla los procesos de consentimiento y protección
Comités de ética de la investigación	Creación y regulación de los CEI	Fortalece la independencia y la formación continua de los CEI	Representatividad de miembros de las ciencias humanas y sociales	Estructura integrada y supervisión por parte del Sistema Nacional
Proceso de consentimiento informado	Establece requisitos básicos	Detalla el proceso de consentimiento y el lenguaje claro	Adapta el consentimiento a las realidades de las ciencias humanas y sociales	Detalla aún más el proceso de consentimiento
Derechos y protección de los participantes	Asistencia e indemnización en caso de daños	Asistencia integral y refuerzo de la protección de datos	Gestión de riesgos y protección detallada para las ciencias humanas	Continuidad del tratamiento posterior al ensayo clínico
Exenciones de evaluación	No especificado	No especificado	Exenciones para algunas encuestas de opinión e información pública	Define exenciones específicas y procesos diferenciados
Sistema Nacional de Ética en Investigación	No especificado	No especificado	Complementaria a la Resolución CNS 466/2012	Creación del Sistema Nacional de Ética en Investigación
Plazos y eficiencia	No especificado	No especificado	No especificado	Establece plazos específicos para el análisis ético
Protección de los participantes	Protección general	Refuerza la protección de la privacidad y la confidencialidad	Protección detallada para ciencias humanas y sociales	Protección robusta y continuidad del tratamiento
Responsabilidades y capacitación	Responsabilidad general del investigador y de la institución	Refuerza la formación continua de los miembros del CEI	Responsabilidad de los investigadores en las ciencias humanas	Responsabilidades claras y capacitación continua
Críticas	Burocracia excesiva; generalización de las normas; falta de claridad	Duplicidad de evaluación; influencia de la industria; protección excesiva	Falta de reconocimiento de especificidades; ambigüedad en las exenciones	Pérdida de derechos; control social e independencia; burocratización

La Ley 14.874/2024¹⁵ muestra la consonancia en muchos aspectos con las buenas prácticas internacionales, como las directrices del CIOMS y la *Declaración de Helsinki*, pero carece de mecanismos efectivos para asegurar la protección continua de participantes tras la conclusión de los estudios. En países con regulaciones avanzadas, como los Estados Unidos y los países miembros de la Unión Europea, hay un mayor énfasis en la transparencia y en la rendición de cuentas (*accountability*), aspectos que aún deben fortalecerse en la legislación brasileña.

La ley presenta directrices para la continuidad del tratamiento una vez finalizados los ensayos clínicos, pero la implementación práctica de estas disposiciones aún genera dudas. La garantía de acceso continuo a tratamientos puede ser crucial para los participantes que se beneficiaron de ellos durante la investigación, para evitar la interrupción abrupta y potencialmente perjudicial.

La falta de claridad respecto a la responsabilidad financiera y logística por la continuidad del tratamiento posterior al estudio es una falla crítica en la legislación brasileña. En lugares con regulaciones más sólidas, como la Unión Europea, documentos como el Reglamento UE 536/2014⁴⁶ respecto a los ensayos clínicos se establecen exigencias claras de que los patrocinadores de la investigación son responsables de garantizar la continuidad del tratamiento de los participantes una vez finalizado el estudio. De manera similar, en los Estados Unidos, la Food and Drug Administration, mediante su Reglamento CFR 312.42⁴⁷, exige que los patrocinadores aseguren la continuación del tratamiento en ensayos clínicos cuando exista un beneficio comprobado para los participantes. Estos ejemplos ponen de relieve la necesidad de que Brasil fortalezca sus disposiciones en ese sentido.

La Ley 14.874/2024¹⁵ presenta plazos específicos para el análisis ético y los procedimientos de apelación, con el objetivo de aumentar la eficiencia. Sin embargo, la excesiva burocratización en el análisis por parte de los comités de ética de la investigación sigue siendo un obstáculo importante. La centralización de procesos puede provocar retrasos, en especial en investigaciones de emergencia o estratégicas.

La interpretación de la ley y su futura reglamentación debe considerar la necesidad del país de desarrollarse y de ser un polo de investigación clínica, ya que, al ser el país con el mayor sistema de salud pública gratuita y universal del mundo —el Sistema

Único de Salud—, Brasil debe desarrollar tecnologías de salud innovadoras y accesibles.

Consideraciones finales

La ética es esencial para asegurar que los estudios científicos respeten la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes de la investigación. Las prácticas éticamente apropiadas son esenciales no solo para proteger a las personas, sino también para asegurar la integridad, la confianza y la credibilidad de la investigación científica. El término utilizado en la nueva ley, “investigación con seres humanos”, difiere de la terminología adoptada anteriormente en resoluciones, como “investigación en seres humanos”. Mientras que la investigación “en” seres humanos sugiere que el foco de la investigación es el ser humano mismo, la investigación “con” seres humanos puede implicar estudios en los que el foco no está directamente en el ser humano. La expresión “investigación con seres humanos” sería más amplia y apropiada, una vez que cubre tanto los estudios centrados directamente en el ser humano como aquellos que utilizan a seres humanos como participantes en contextos de investigación más amplios. La evolución de las regulaciones éticas en la investigación en Brasil refleja un compromiso continuo con estos principios, aunque hay espacio para mejoras significativas.

Este artículo revisó la evolución de las regulaciones éticas en investigación en Brasil, desde la Resolución CNS 1/1988¹¹ hasta la Ley 14.874/2024¹⁵. La Resolución CNS 1/1988¹¹ fue pionera al establecer directrices más amplias para la protección de los participantes de investigaciones, introduciendo principios fundamentales que abarcaban una amplia gama de estudios y temas, además de establecer los primeros marcos regulatorios para la realización de investigaciones en Brasil. La Resolución CNS 196/1996 consolidó estos principios al crear el CEI y formalizar los mecanismos de protección ética. La Resolución CNS 466/2012¹⁶ actualizó y amplió estos principios, reforzando la necesidad del consentimiento informado e integrando avances tecnológicos, como la Plataforma Brasil. La Resolución CNS 510/2016¹⁸, aunque complementaria, se centró en las particularidades de las ciencias humanas y sociales, adaptando los procedimientos éticos a estas áreas.

La Ley 14.874/2024¹⁵ consolidó y amplió estas directrices. Sin embargo, también generó críticas respecto a la protección de los derechos de los participantes, la independencia de los órganos de control y la burocratización de los procesos.

Estas son recomendaciones para mejorar las prácticas y políticas de ética de la investigación en Brasil:

- Fortalecimiento de la independencia de los CEI y de la Conep: asegurar que los CEI y el Sistema Nacional de Ética en Investigación con Seres Humanos operen de forma independiente de influencias políticas y económicas, especialmente de la industria farmacéutica. Esto se puede lograr mediante mecanismos de gobernanza que aseguren la autonomía de estas instituciones.
- Simplificación de los procesos administrativos: reducir la burocracia sin comprometer la protección de los participantes. Esto puede incluir la implementación de sistemas electrónicos más eficientes para la presentación y revisión de protocolos, así como la definición de plazos más claros y razonables para la evaluación ético-metodológica de los protocolos de investigación.
- Garantía de acceso posterior al estudio: establecer normas claras sobre la responsabilidad financiera y logística para la continuidad de los tratamientos una vez finalizados los estudios, para asegurar que los participantes sigan recibiendo los cuidados adecuados.
- Capacitación continua de los miembros del CEI: promover la formación continua de los miembros del CEI para asegurar que estén al día con los últimos avances científicos y éticos. Esto incluye la participación en talleres, cursos y conferencias nacionales e internacionales.
- Adopción de estándares internacionales: armonizar las normativas brasileña con los estándares internacionales, como las

directrices del CIOMS, la *Declaración de Helsinki* y las Buenas Prácticas de Investigación Clínica, para asegurar que Brasil mantenga su competitividad e integridad en el escenario mundial de investigación. Cabe señalar que la nueva ley no impide la adopción de estos estándares, al contrario, proporciona el marco para que estas prácticas se implementen de manera efectiva. También cabe resaltar el papel de la Anvisa, una de las cinco agencias de vigilancia sanitaria del mundo que integran el Comité Directivo del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano, lo que refuerza el compromiso de Brasil con los más altos estándares internacionales en ensayos clínicos.

En conclusión, la promulgación de una ley cuyo objetivo principal es orientar y normalizar la investigación con seres humanos en el país pone de manifiesto la importancia del tema y su contexto. Sin embargo, existen muchos desafíos, como la interpretación y regulación de la Ley 14.874/2024¹⁵ en conformidad con el respeto a los derechos humanos, a los derechos fundamentales y a los derechos sociales, en especial el derecho a la salud y al acceso a tecnologías de salud innovadoras para todos los brasileños.

Por lo tanto, la investigación con seres humanos, considerando nuestras peculiaridades y características, debe tener en cuenta, además del alcance normativo nacional, las experiencias internacionales y el derecho internacional en la planificación de modelos de gestión, buenas prácticas y políticas para la evaluación de proyectos de investigación. Sin embargo, en este contexto es esencial no perder de vista lo más importante: la garantía, el respeto y la protección de los derechos de los participantes de la investigación.

Referencias

1. Katz J. Human experimentation and human rights. *St Louis Univ Law J* [Internet]. 1993 [acceso 17 mar 2025];38(1):7-54. Disponible: <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 [acceso 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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/4kVVZJs>
16. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 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 nº 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 nº 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 nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto nº 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 nº. 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 nº 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 nº 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/4jLHfe>

22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 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 nº 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/4l2BBaa>

Lucas França Garcia - Doctor - lucasfgarcia@gmail.com

 0000-0002-5815-6150

Daniele Fernanda Felipe - Doctora - daniele.felipe@unicesumar.edu.br

 0000-0001-9028-0728

Márcia Santana Fernandes - Doctora - marciasantanafernandes@gmail.com

 0000-0002-0455-4268

José Roberto Goldim - Doctor - jrgoldim@gmail.com

 0000-0003-2127-6594

Correspondencia

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

Participación de los autores

Todos los autores contribuyeron en el diseño, recopilación y análisis de datos, redacción y revisión crítica del manuscrito.

Editora responsable: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recibido: 7.10.2024

Revisado: 27.2.2025

Aprobado: 10.4.2025