

PESQUISA QUALITATIVA COM SERES HUMANOS: AS INOVAÇÕES TRAZIDAS PELA LEI N. 14.874 DE 2024

**QUALITATIVE RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS: INNOVATIONS
INTRODUCED BY LAW NO. 14.874 OF 2024**

Ciências Sociais Aplicadas • 28/09/2026

REGISTRO DOI: [10.70773/revistatopicos/790548521](https://doi.org/10.70773/revistatopicos/790548521)

Fabiane Magrini Pigatto¹

RESUMO

O presente artigo apresenta como tema central a pesquisa qualitativa com seres humanos. Tomando como base de estudo a edição da Lei n. 14.874/2024, procurou-se compreender quais mudanças mais significativas foram pautadas no texto da norma legal. A partir do tipo de pesquisa qualitativa, este artigo, encontra no procedimento bibliográfico explorar as mudanças mais atuais em pesquisa com seres humanos, por meio de artigos científicos, livros e legislação. Este estudo objetivou a evolução da pesquisa com seres humanos, ao percorrer o desenvolvimento histórico de experimentos com seres humanos e posteriormente pesquisas qualitativas com seres humanos. Em decorrência disto, verificar as inovações, as questões éticas, a segurança dos dados dos pacientes/participantes, e demais questões relevantes. Portanto, a evolução das diretrizes da ética nas pesquisas envolvendo seres humanos prediz um compromisso dos pesquisadores brasileiros com a proteção dos participantes das pesquisas. Também envolve práticas científicas eticamente adequadas e responsáveis.

Palavras-chave: pesquisa qualitativa; seres humanos; ética; participantes.

ABSTRACT

This article focuses on qualitative research involving human subjects. Taking the enactment of Law No. 14.874/2024 as a basis, the study sought to understand the most significant changes introduced by the legislation. Through a bibliographic approach—drawing on scientific articles, books, and legal texts—the article explores the latest developments in research involving human subjects. The study aimed to examine the evolution of such research by tracing the historical development of experiments on humans and, subsequently, qualitative research involving human subjects. In

doing so, it addresses innovations, ethical issues, patient/participant data security, and other relevant matters. Thus, the evolution of ethical guidelines for research involving human subjects reflects a commitment by Brazilian researchers to protecting research participants, as well as a dedication to ethically sound and responsible scientific practices.

Keywords: qualitative research; human beings; ethics; participants.

1. INTRODUÇÃO

A pesquisa qualitativa com seres humanos percebe aspectos culturais, sociais, históricos e regionais das pessoas participantes dos estudos investigatórios. A cientificidade da pesquisa qualitativa com participação de seres humanos privilegia percepções históricas de vida individuais ou coletivas.

Para tanto, utiliza procedimentos metodológicos, dentre os quais, observação participante, grupos focais, diários de campo, entrevistas e análises documentais. “[...] a pesquisa qualitativa leva em consideração que os pontos de vista e as práticas no campo são diferentes devido às diversas perspectivas e contextos sociais a eles relacionados” (Flick, 2004, p. 24-25).

Nas instituições, a liberação do termo de confidencialidade depende do comitê de ética da instituição, como também estar de acordo com as normas federais de pesquisa, que impõem condições específicas para as pesquisas com seres humanos.

Importante destacar a relação entre o pesquisador e os participantes de pesquisa. Deste modo, “a relação pesquisador-participante se constrói continuamente no processo da pesquisa, podendo ser redefinida a qualquer momento no diálogo entre

subjetividades, implicando reflexividade e construção de relações não hierárquicas” (Vannucchi; Alves, 2026, p. 27). Assim, o pesquisador não pode interferir na pesquisa, nas respostas dos participantes, naquilo que eles relatam, contam ou doam em participações. Enfim, o pesquisador deverá agir no máximo da ética estabelecida pelos conselhos e comitês, e normas éticas que regulam a pesquisa.

Contudo, o pesquisador e os participantes ficam envolvidos no sentido de que é uma experiência de vida, pois são vidas em questão. Há um ganho para os pesquisadores, no sentido de humanizar as pesquisas.

Deste modo, não há uma pesquisa isolada no interior de laboratórios. Acontece o intercâmbio com a vida, pois os participantes/ pacientes doam algo ou recebem algo, num sistema de trocas efetivas e vivas entre pesquisador e participantes. Mas, sempre com o rigor descritivo, conforme observa Bueno (2018). As pesquisas qualitativas, “[...] possuem caráter descritivo, [...] têm o propósito de descrever e compreender fenômenos por meio das interpretações e dos significados gerados a partir do ponto de vista dos sujeitos da pesquisa” (Bueno, 2018, p. 26).

As pesquisas com seres humanos nem sempre tiveram um tratamento ético, adequado, e houve toda uma construção histórica até que se chegasse à Lei n. 14.874/2024. Para compreensão histórica da pesquisa qualitativa com seres humanos, o capítulo 2, intitulado “As violações de direitos nos experimentos com seres humanos: um tempo sem ética, um tempo sem direitos”, esclarece o percurso histórico, demonstrando que houve um tempo de muitas arbitrariedades sobre experiências científicas com seres humanos

sem seus consentimentos, deflagrando várias violações de direitos humanos. Estes horrores deflagraram o primeiro documento internacional que estabeleceu princípios éticos em pesquisas médicas com seres humanos – o código de Nuremberg.

Para o capítulo 3, intitulado “Lei n. 14.874, de 2024, novas orientações sobre pesquisas qualitativas – éticas – com seres humanos”, percorrem-se as inovações na pesquisa qualitativa com seres humanos, os desafios, as urgências. Neste capítulo discutem-se as mudanças, e perspectivas novas daquilo que os autores dialogam sobre esta lei. Por fim, as conclusões deste trabalho como forma de arrematar as impressões sentidas no decorrer da pesquisa bibliográfica sobre o tema da pesquisa qualitativa com seres humanos.

2. AS VIOLAÇÕES DE DIREITOS NOS EXPERIMENTOS COM SERES HUMANOS: UM TEMPO SEM ÉTICA, UM TEMPO SEM DIREITOS.

A evolução da ética em pesquisas com seres humanos não era conhecida até o final da Segunda Grande Guerra. Foi com os horrores vividos por prisioneiros em campos de concentração, em que “[...] sob o pretexto do desenvolvimento da ciência, realizaram testes de medicamentos, de armas químicas e bacteriológicas, além de experimentos com reações a extremos de frio e pressão, entre outros” (Vannucchi, Alves, 2026, p.180).

Estes episódios lamentáveis começaram bem antes, na Alemanha, com extermínio de pessoas com deficiência, em um programa de eugenia², no qual milhares de pessoas alemãs, e de países próximos foram eutanasiadas para uma prévia do que seria o programa de purificação da raça alemã. “A partir de outubro de 1939, as

autoridades de saúde [...] começaram a incentivar os pais de crianças com deficiência a internarem seus filhos em uma das várias clínicas pediátricas especialmente designadas na Alemanha e Áustria” (Holocaust Encyclopedia, 2026).

Corroboram Greco e Welsh (2016, p. 2): “antes da guerra, a profissão médica alemã participou da esterilização forçada de entre 200.000-350.000 indivíduos mental e fisicamente deficientes e teve um papel determinante na “eutanásia” de homens, mulheres [...] crianças”.

Na Guatemala, um estudo datado teoricamente entre 1946 e 1948, que mais tarde descobriu-se ser de 40 (quarenta) anos, a partir da data de início, liderado pelo governo americano, infectou pessoas com o vírus da sífilis. Foram, “[...] crianças em escolas, crianças em orfanatos, crianças índias e ciganas, “trabalhadoras do comércio do sexo” (prostitutas, com idade entre 16 e 18 anos), soldados, prisioneiros, pacientes de leprosário, pacientes psiquiátricos, pessoal dos EUA servindo na Guatemala [...]” (Teixeira, 2011, p. 92).

Nos Estados Unidos, “[...] injeção de células cancerígenas em pacientes gravemente doentes hospitalizados no Hospital Judeu para Doenças Crônicas de Brooklyn (Langer 1966)” (Kotow, 2008, p.6). De forma irresponsável, o grupo de pesquisa deliberou o experimento em paciente terminais.

Estes casos representam um descaso ético sem precedentes na história. Experimentos médicos sem consentimentos, danos irreversíveis às vítimas em desacordo com os preceitos de direitos humanos.

Percebe-se que há uma série de incidentes causados pela ação de homens contra outros homens. Ações maléficas em guerras,

experimentos como psicocirurgias³, inclusive no Brasil.

Tanto nos experimentos nazistas, nos experimentos de contaminações por vírus e câncer, conforme relatados neste estudo, pressionaram que se determinassem novas orientações para que se formassem comitês de ética nos países, com a finalidade de assegurar a proteção das pessoas em pesquisas científicas.

Neste sentido, a pesquisa qualitativa, especificamente à pesquisa com seres humanos, após os abusos praticados durante o período nazista, e outro episódios de horror em experimentos de medicina, “levaram à elaboração de códigos de ética para pesquisa [...]” (Flick, 2004, p. 25).

Assim, formaram-se agências de pesquisa vinculadas a fiscalização de pesquisas com seres humanos, de forma ética, responsável e assegurando os plenos direitos das pessoas, enquanto proteção de seus dados pessoais, suas integridades físicas, mental, sigilo de informações, confidencialidade dos participantes. O marco deste cenário ocorreu com o término da Segunda Guerra Mundial, “tais experimentos foram amplamente divulgados, o que incitou um debate acerca dos valores éticos na aplicabilidade das pesquisas, sobretudo com seres humanos” (Guillhem; Diniz, 2014, p. 13-14).

Vannucchi e Alves (2026), esclarecem que após os julgamentos oriundos do Holocausto, foi criado um sumário ético, chamado Código de Nuremberg, em que pela primeira vez preceitos éticos foram formalizados.

Posteriormente, em 1964, em Helsinque, Finlândia, uma nova declaração sobre ética para pesquisas com seres humanos. Spinetti

(2001) observa que a nova normativa amplia o código de Nuremberg, “[...] adicionando ao seu conteúdo a importância do consentimento pós informado, no qual o sujeito de pesquisa, após ser informado da mesma, consente ou não em estar participando” (Spinetti, 2001, p. 20).

No ano de 1974, o relatório Belmont, objetivou princípios éticos para nortear as pesquisas envolvendo seres humanos. O relatório estabeleceu três princípios básicos, respeito pelas pessoas, beneficência, justiça. Em relação ao respeito às pessoas, “[...]pessoas devem ser tratadas como autônomas para suas decisões e que aquelas que têm sua autonomia diminuída devem ser protegidas” (Vannucchi, 2026, p. 20). Este princípio muito importante, refere-se à dignidade da pessoa humana, em ter sua autonomia preservada, uma vez que protege a decisão da pessoa em participar ou não da pesquisa, e para aqueles com autonomia reduzida, a proteção de seus direitos de não serem violados em experimentos.

O princípio da beneficência se constitui como, “[...] a filosofia de não causar danos, maximizando os benefícios para o projeto de pesquisa e, ao mesmo tempo, minimizando os riscos para os participantes” (Vannucchi, 2026, p. 20).

E, o princípio da justiça determina que os procedimentos sejam razoáveis e administrados de maneira justa, sem riscos aos participantes.

A partir dos documentos de Nuremberg, Helsinque e Belmont, instam-se os comitês de ética, ao qual, Kottow (2008, p. 8) descreve:

os comitês de ética em pesquisa foram desenvolvendo as seguintes características: - diferem dos comitês de ética hospitalar em sua composição, suas funções e suas normas; - não são compostos somente de cientistas naturais, incluindo representantes das disciplinas sociais e da comunidade; - a participação de outros profissionais ou membros da comunidade não se rege por um princípio de representatividade, mas sim de idoneidade; - seguindo o modelo dos comitês institucionais de revisão ética, prefere-se o comitê de ética local, que conhece sua própria instituição e seus pesquisadores, podendo convocá-los com mais facilidade para levar adiante a pesquisa; - os comitês de ética em pesquisa são duplamente obrigatórios: toda pesquisa deve ser revisada por eles, e todo pesquisador deve acatar as correções éticas que o comitê exigir; - a deliberação do comitê de ética em pesquisa não apenas garante a conformidade com normas gerais como também analisa individualmente cada protocolo; - os comitês de ética em pesquisa asseguram o consentimento livre e esclarecido, a proporcionalidade dos riscos, os detalhes do método científico que possam incidir em riscos, os aspectos econômicos que velam pela probidade e a utilização pertinente dos resultados; - os comitês de ética em pesquisa devem funcionar de forma regulamentada e documentada, tanto para fundamentar suas deliberações quanto para criar jurisprudência.

Pode-se dizer que a ética em pesquisa demorou muito para se tornar um direito assegurado às pessoas e que ela advém de muitos sofrimentos percorridos por seres humanos, em descasos de experimentos e pesquisas. Ainda que a ética em pesquisas tenha sido uma garantia formalizada e fiscalizada há poucos anos, as orientações estão sempre se modernizando e mudanças significativas, no Brasil, vieram para ressignificar algumas questões em pesquisas com seres humanos.

3. LEI N.14.874, DE 2024, NOVAS ORIENTAÇÕES SOBRE PESQUISAS QUALITATIVAS – ÉTICAS – COM SERES HUMANOS.

Por meio de diretrizes do Conselho Nacional de Saúde e Resolução CNS 196/96, teve início as bases éticas para pesquisa qualitativa com seres humanos, no Brasil. Um percurso jovem de trajetória em ética nas pesquisas, com apenas 30 (trinta) anos de história. Ao inaugurar um sistema ético observa-se o que Minayo (2017, p. 2) ilustra. “[...] a pesquisa qualitativa, usando-se a linguagem de Kant, busca a “intensidade do fenômeno”, ou seja, [...] muito mais atenta com sua dimensão sociocultural que se expressa por meio de crenças, valores, opiniões, representações [...]”.

Quando se fala em pesquisa com seres humanos, não há como se desvincular do sujeito participante e/ ou voluntário da pesquisa. Pois é ele quem irá fornecer os dados de pesquisa ao pesquisador. Para Rodrigues e Grubba (2025, p. 222), “[...] a utilização de voluntários, em pesquisa social, não permite, a princípio, a extensão dos resultados para outros grupos, sendo os mesmos restritos ao grupo pesquisado”.

Deste modo, os resultados serão característicos daquele grupo a que foi delimitada a pesquisa qualitativa, sendo um resultado específico, com características próprias, de um local cingido. Como exemplo, pode -se dizer; que um grupo de pesquisados de uma cidade não terá os mesmos resultados de uma outra cidade, como exemplo. Complementando, Araújo e Francisco (2017) aprofundam esclarecimento sobre a ética nas pesquisas:

“A ética em pesquisa com seres humanos tem por objetivo preservar aos participantes da pesquisa, sua integridade física, moral e social, pois se considerados que muitos trabalhos são realizados com comunidades menos favorecidas, como a população indígena, moradores de favelas, crianças em situação de risco, dentre outros se não houvesse orientações éticas para se trabalhar com essas comunidades, estaríamos voltando no tempo, donde no segundo período da II Guerra Mundial eram realizadas atrocidades envolvendo seres humanos nas pesquisas sem critério ético.” (Araújo; Francisco, 2017, p. 781).

Na pesquisa qualitativa, as ideias dos participantes, suas impressões, avaliações sobre suas convicções, juízos, percepções, e tudo que é fruto do seu ambiente interno e externo, tendem a repercutir nos resultados deste tipo de pesquisa. Importante, por isto, observar que ao pesquisador, “[...] cabe a ele a compreensão aprofundada da lógica interna do fenômeno ou dos grupos e, ao mesmo tempo, respeitar as diferenciações internas enunciadas pelos interlocutores” (Minayo; Guerriero, 2014, p. 1106). Assim, é evidente que o compromisso entre pesquisador e pesquisado ou participante de pesquisa deva ser permeado pela ética.

Para Minayo (2021) qualquer contexto que inclua pessoas faz parte da universalidade das características dos seres humanos. Para a autora, são quatro características que estão presentes na ética da pesquisa, no ser humano e em pesquisa qualitativa: subjetividade, intersubjetividade, singularidade e universalidade, a serem tratadas simultaneamente” (Minayo, 2021, p. 530).

As questões éticas, por meio da Lei Federal 14.874/2024, sofreram desdobramentos quanto a questões pertinentes na execução das pesquisas. Novas diretrizes foram elaboradas e alguns autores entenderam serem contrárias as novas normativas; outros manifestaram-se de modo menos apreensivo. Mas, fato é que há novas orientações, e elas importam em novas demandas sociais, que terão seus resultados práticos em alguns anos de implementação.

Por enquanto, ainda se está no início destas mudanças e se observam e exploram as orientações. Deste modo, em seu art. 2º, inciso XXXIV, esclarece que, “pesquisa com seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e o envolve de forma direta ou indireta, incluído o manejo de seus dados, informações ou material biológico;” (BRASIL, 2024).

Quando se pensa no respeito às pessoas, suas integridades, sua proteção, pensa-se em sua dignidade. “A dignidade humana e os direitos fundamentais vêm constituir os princípios constitucionais que incorporam as exigências da justiça e dos valores éticos, [...]” (Piovesan, 2010, p. 384). Deste modo, ao se protegerem os dados dos seres humanos, suas informações e seus materiais biológicos, está se procedendo de forma ética, privilegiando a dignidade da pessoa humana, que participa da pesquisa.

Deste modo, a Lei n. 14.874/2024, institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, subordinado administrativamente ao Ministério da Saúde, e “[...] sob a coordenação da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia, e uma instância de análise ética em pesquisa, representada pelos CEPs. (Pyrrho, Barcellos, Cambraia, 2025, p. 4).

Neste sentido dos Centros de Pesquisa⁴, a lei observa que, em caso de estudos multicêntricos, a avaliação ocorrerá por apenas um centro de pesquisa. Embora a incumbência de escolha seja do pesquisador principal por um dos CEPs, a lei inclina a decisão preferencial em relação ao CEP ao qual está vinculado este pesquisador principal. Tal fato poderá gerar controvérsias e discussões posteriores sobre a indicação de preferência do CEP daquele pesquisador principal vinculado ao projeto de pesquisa.

Uma questão divergente é a questão de doação de material biológico, uma vez que prevê autorização por escrito para reutilização em outras pesquisas. “Ainda que se mencione uma autorização expressa, a autonomia só é preservada pela garantia de uma decisão informada e voluntária, algo impossível nesse tipo de consentimento amplo” (Pyrrho, Barcellos, Cambraia, 2025, p. 4).

Pontua-se como uma questão de desconfiança, uma vez que poderá gerar utilização de material biológico, de forma fraudulenta, em mãos de quem o participante não tenha realmente consentido em doar seu material, podendo ser destinado para outros fins, diversos. Isto, porque, uma vez autorizada a doação, não se tem como revogá-la a outras pesquisas, uma vez que a lei assim determina que poderá ser usado em outros ensaios ou pesquisas clínicas. “Materiais biológicos (e também dados pessoais, [...]) podem ser cultivados,

clonados, mapeados e [...] se tornar objeto de patentes [...]” (Pyrrho, Barcellos, Cambraia, 2025, p. 8). Bussinguer (2014) afirma que o Brasil tem um conjunto de normas que acata a maioria dos conflitos, mas “ele jamais dará conta da complexidade dos problemas humanos que se apresentam e avolumam, especialmente considerando a ampliação da noção de direitos, com foco nos Direitos Humanos e nos avanços tecnológicos para os quais parece não haver limites” (Bussinguer, 2014, p. 21-22).

Ainda sobre material biológico e dados dos participantes de pesquisa, Hellman e Gudert (2024, p. 6):

Quanto ao armazenamento de dados da pesquisa e material biológico ao exterior, a regulamentação rigorosa é essencial para proteger os direitos dos participantes e a soberania nacional. No entanto, a lei aprovada compromete esses direitos ao permitir que o material, uma vez fora do país, seja regido por legislações estrangeiras, que podem não oferecer o mesmo nível de proteção, havendo a possibilidade de seu patenteamento e comercialização, colocando em risco a soberania nacional sobre recursos genéticos e biológicos”.

Outra mudança legislativa, refere-se ao (a) “participante da pesquisa: indivíduo que, de forma livre e esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa” (Art. 2º, XXXIV, da Lei n. 14.874, de 2024).

Antes de 2024, todo participante ser humano em pesquisas, não poderia, de forma alguma, receber remuneração econômica.

Entretanto, com a redação do parágrafo 2º do artigo 20 da nova Lei: Art. 20. É vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa.

§ 2º Excetua-se do *caput* deste artigo a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I ou de bioequivalência, observadas:

I - o participante integrar cadastro nacional de voluntários em estudos de bioequivalência e de fase I, na forma de regulamento;

II - o participante não integrar, simultaneamente, mais de uma pesquisa;

É importante observar que o participante de pesquisa poderá receber remuneração.

Este fator corrobora a questão de que a maioria dos participantes de pesquisas no Brasil, apresenta vulnerabilidade econômica. Neste sentido, a nova lei contribui para a população. Esta mudança legislativa já vinha sendo discutida há alguns anos, conforme crítica de Kotton, no ano de 2008. “Qualquer pagamento que exceda um mínimo é considerado incentivo indevido, desconhecendo-se que os participantes são um meio para que outros obtenham benefícios não criticados como desmedidos” (Kotton, 2008, p. 16).

Para Kotton (2008), os participantes de pesquisa, ao se voluntariarem, não devem se sentir como se esta posição fosse algo imutável.

Como ele bem analisa, os voluntários estão se doando para uma pesquisa, e o corporativismo das indústrias (no caso de pesquisas com saúde) não justifica este doar-se por simples ato de voluntariado. Para ele, as remunerações aos participantes são quase

um dever, uma contraprestação por se ter os participantes como elementos fundamentais da dinâmica de pesquisa.

Por outro lado, os pesquisadores Homedes e Ugalde (2014, p. 53) compreendem que “[...] os ensaios clínicos requerem sujeitos dispostos a participar em experimentos com produtos cuja segurança e eficácia é desconhecida, na qual sua participação envolve riscos que já custaram a vida de mais de uma pessoa (tradução nossa).”

Como se observa, são duas posições dicotômicas: a questão remuneratória, que é justificável frente ao papel de participante da pesquisa, e a questão de um risco existente, de alguma fatalidade sobrevir por meio desta participação na pesquisa. Consideram-se ambas as posições relevantes, e respeitam-se os pontos de vista de cada pesquisador.

Sobre esta questão, do assentimento, conforme inciso II, do artigo 2º da Lei 14.874/2024:

II - assentimento: anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz em participar voluntariamente da pesquisa, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes de sua participação, na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com suas singularidades, sem prejuízo do necessário consentimento dos responsáveis legais; (Grifo próprio).

Infere-se que é uma questão delicada do ponto de vista ético, pois a vontade está sendo, de certo modo, “forjada”, ou “emprestada”, em situações em que o participante não está sendo representado por ele próprio, em sua vontade. Sobre esta questão, acredita-se que mereça mais estudos, para que se chegue a um equilíbrio. Várias situações jurídicas controversas podem resultar deste inciso II, do artigo 2º da Lei 14.874/2024.

Em primeiro lugar, a questão de que uma pessoa em tratamento médico pode estar temporariamente incapacitada, em função do tempo, mas absolutamente incapaz de responder durante este tempo sobre suas escolhas e vontades. Neste sentido é importante se observar os dispositivos, 3º e 4º, do código civil de 2002 (em vigor), que interagem com o grifo acima em destaque, sobre a inscrição “legalmente incapaz”. Assim sendo:

“Art. 3º. São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos” (Brasil, 2026). Nesta idade, no Brasil, a pessoa é considerada como sendo criança. Portanto, crianças precisam de representação de pais ou responsáveis legais.

O art. 4º da Lei 10. 406 de 10 de janeiro de 2002:

Art. 4 ^o—São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer: (Redação dada pela Lei nº 13.146, de 2015) (Vigência)

I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos;

II - os ébrios habituais e os viciados em tóxico; (Redação dada pela Lei nº 13.146, de 2015) (Vigência)

III - aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade; (Redação dada pela Lei nº 13.146, de 2015) (Vigência)

IV - os pródigos.

Parágrafo único. A capacidade dos indígenas será regulada por legislação especial.

Somente os menores de 18 (dezoito) anos e os maiores de 16 (dezesesseis) podem ser considerados relativamente incapazes para os atos da vida. Portanto, é um dispositivo curioso, que pressupõe autorização de menores, via consentimento dos pais ou representantes legais, e dos indivíduos em que se diz no texto “legalmente incapaz”. Mas, via de regra, aos maiores de 18 (dezoito) anos, não há incapacidade absoluta, no Brasil. Portanto, o texto só pode ser entendido como sendo absolutamente incapazes em relação a crianças, que são menores de 16 (dezesesseis) anos.

Primeiro ponto: o pesquisador só poderá pedir autorização de pais ou responsáveis ao menor de dezoito anos. Aos menores de 18 (dezoito) anos e maiores de 16 (dezesesseis), este indivíduo (adolescente) decide parcialmente, pois é relativamente incapaz, sim, ainda precisa da concordância de um dos pais/e ou um dos representantes legais. Embora só crianças são civilmente, absolutamente incapazes, Pablo Stolze, explica: “[...] situações em que determinada causa privasse o indivíduo de exprimir a sua vontade, como se dá na hipnose ou no estado de coma derivado de um acidente de trânsito. E, o autor continua, “ Por óbvio, tais pessoas estão absolutamente impedidas de manifestar vontade, não

havendo sentido algum em considerá-las “relativamente incapazes”, como pretende o inc. III do art. 4º do CC”.

Rememoremos a questão aqui explanada na parte histórica deste trabalho, de um hospital nos Estados Unidos, que injetou células cancerígenas em pacientes terminais, o que gerou um enorme escândalo sobre questões éticas em pesquisa. Reflita-se sobre a lei 14.874/2024, baseando-se no texto do artigo 2º, inciso II, que permite “II - assentimento: anuência [...] do indivíduo legalmente incapaz” (Grifo Próprio) (Brasil, 2026). Imagina-se em caso de um coma, e uma pesquisa pretende coletar o material de pessoas e conforme este dispositivo os familiares responsáveis, poderiam optar por conceder doação de sangue, por exemplo. Mas, será que isto é ético? É a vontade da pessoa? O fato de ficar doente (incomunicável) predispõe a que se opte em fornecer material desta pessoa, segundo a lei de ética editada em 2024. incapacitada de todo seu optar, de todo seu falar, de toda sua vontade expressa.

Ainda o autor Pablo Stolze⁵ considera que situações como estas exprimem incapacidade absoluta, enquanto perdurar a situação de incomunicabilidade e processamento lógico. Por este pensar, conclui-se que o dispositivo legal, art. 2º, inciso II, da Lei n. 14.874/2024, é um determinante impreciso, e deva ser ajustado para que se evite, que pesquisadores incorram em problemas futuros, sob o instituto de direito civil e da vontade das pessoas em seu livre agir.

Aponta-se este dispositivo da lei de ética de pesquisa qualitativa com seres humanos sendo um problema ético, a ser discutido.

Acredita-se que não se possa fazer pesquisa com seres humanos em estados temporários de inatividade ou doença que afete sua

percepção. Infere-se uma possível norma inconstitucional, contra a dignidade da pessoa humana. A pessoa hospitalizada tem direito de escolha, e, portanto, este dispositivo da nova lei de pesquisa com seres humanos instala um conflito de normas, ao relativizar uma disposição de vontade, quando esta vontade está temporariamente e absolutamente inerte. O texto de redação do artigo 2º, inciso II, da Lei n. 14.874/2024 deveria ser revisado e, conforme constatação de erro substancial, ser editada uma lei para alteração da norma, especificamente, de modo a retirar a parte que causa controvérsia, sobre “absolutamente incapazes”.

4. CONCLUSÃO

A pesquisa qualitativa sequer existia há 30 (trinta) anos, mas engana-se quem pense que não eram feitas pesquisas qualitativas. Os fatos históricos, de abusos de poder, violações de direitos à vida das pessoas foram e são exceções, e serviram para embasar a lei sobre ética em pesquisa qualitativa no Brasil.

A partir do julgamento de Nuremberg dos crimes nazistas, foi que se preconizou o primeiro tratado ético de não violação de direitos humanos em experimentos com pessoas. Nestes trinta anos, mudanças importantes foram acontecendo, e muitas pesquisas qualitativas envolvendo seres humanos foram feitas.

Nas grandes universidades federais do Brasil, uma prática efetuada há muito tempo, por meio da fiscalização dos CEPs – Comitês de Ética e Pesquisa das instituições. Muitas pesquisas nas ciências humanas, nas ciências sociais, nas engenharias, inclusive, são feitas utilizando-se da pesquisa qualitativa.

Com o advento da Lei 14.874/2024, que institui o Sistema Nacional de Ética em pesquisas com seres humanos, os projetos antes morosos para sua aprovação passam a ser aprovados em 30 (trinta) dias. Esta lei representa a proteção dos participantes de pesquisa, de forma que não se viole direito algum de seus colaboradores. Embora se tenha achado dúvidas sobre o artigo 2º, inciso II, da referida lei. Esta discussão estará ali para quem quiser dialogar ou discutir melhor a eficácia da norma, posta, neste artigo e inciso específico.

De modo, geral, a lei perpassa vários critérios éticos que devem ser observados, inclusive entre pesquisador e participante do estudo, com normas elucidativas para as boas práticas de relação e não hierarquização entre sujeitos, de modo a que se obtenha uma pesquisa qualitativa.

Portanto, não há limitação de pesquisa qualitativa com seres humanos nos diversos campos dos saberes. A lei 14.874/2024, acentua esta questão em seu texto legal, para que mais pesquisas nos diversos campos de saberes sejam feitas, com a finalidade de busca de novas perspectivas sociais, econômicas e legais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAUJO, Nelma Camelo; FRANCISCO, Deise Juliana. **Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da Plataforma Brasil**. Informação & Informação, v. 21, n. 3, p. 361-375, 2016.

BINSFELD, Pedro Canisio. Sistema Nacional de Ética de Pesquisas com Seres Humanos. Cadernos de Ética em Pesquisa. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. 2019; 1(1):17-30. Disponível em: <https://cadernosdeeticaempesquisa.emnuvens.com.br/Caderno19/article/view/10/12>. Acesso em: 17 ago. 2026;

BRASIL. Lei n. 10.406/ 2002. **Dispõe sobre o Código Civil.** Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm.

Acesso em: 17 ago. 2026.

BRASIL. Lei n. 14874/2024. **Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.** Brasília, DF. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-

[2026/2024/lei/l14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm). Acesso em: 14 ago. 2024.

Bueno, José de França. **Métodos quantitativos, qualitativos e mistos de pesquisa** / José de França Bueno; [leitora] Maria Imaculada Cardoso Sampaio. - Brasília, DF: CAPES: UAB ; Rio de Janeiro, RJ : Departamento de Biblioteconomia, FACC/ UFRJ, 2018. 192p. : il. Inclui bibliografia. ISBN 978-85-85229-30-6 (brochura) ISBN 978-85-85229-31-3 (e-book).

BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo. **A TEORIA DA PROPORCIONALIDADE DE ROBERT ALEXANDER: UMA CONTRIBUIÇÃO EPISTÊMICA PARA A CONSTRUÇÃO DE UMA BIOÉTICA LATINO-AMERICANA.** orientador Aline Albuquerque Sant'Ana de Oliveira. –

Brasília, 2014. 229 p. Disponível em:

<https://repositorio.unb.br/handle/10482/19803>. Acesso em: 18 ago.

2026.

FLICK, Uwe. **Uma introdução à pesquisa qualitativa.** 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2004.

GRECO, Dirceu; Welsh, James. **Direitos Humanos, ética e prática médica.** Rev. bioét. (Impr.). 2016; 24 (3): 443-51. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/bioet/a/mr599JB7wPNkYV3bbffWXXd/?lang=pt>. Acesso em: 16 ago. 2026.

GUILHEM, Dirce; DINIZ, Débora. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008. 105 p. ISBN: 978-85-11-00145.

HELLMANN, Fernando; GUEDERT, Jucélia Maria. **A crise ética da pesquisa clínica no Brasil**: Lei n. 14.847/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes. Interface (Botucatu) 2024, 28, UNESP:e240271. Disponível em: <https://interface.org.br/edicoes/v-28-2024/>. Acesso em: 14 maio 2026.

HOMEDES, Nuria; UGALDE, Antonio. **Problemas Éticos de los Ensayos Clínicos en América Latina**. Revista Redbioética/UNESCO, Año 5, 2 (10): 51-63, julio - diciembre 2014 ISSN 2077-9445. Disponível em: <https://www.redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/Art5-Homedes-R10.pdf>. Acesso em: 14 maio 2026.

KOTTOW, Miguel. História da Ética em pesquisas com seres humanos. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde. Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, p.Sup.7-Sup.18, Dez., 2008. DOI: 10.3395/reciis.v2.Sup1.203pt

MASIERO, A. L.: **Lobotomy and leucotomy in Brazilian mental hospitals**. História, Ciências, Saúde Manguinhos, vol. 10(2): 549-72, May-Aug. 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/Lg63Lg8vPjHT4v3TLvYmpyG/?format=pdf&lang=pt&ilang=en>. Acesso em: 16 ago. 2026.

MINAYO, Maria Cecília de Souza; GUERRIERO, Iara Coelho Zito. **Reflexividade como ethos das pesquisas antropológicas e**

qualitativas. Cien MINAYO, Maria Cecília de Souza. **Ética das pesquisas qualitativas segundo suas características.** Revista Pesquisa Qualitativa. São Paulo (SP), v. 9, n. 22, p. 521 – 539, dez. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.33361/RPQ.2021.v.9.n.22.506>. Saude Colet **[periódico na internet]** (2013/dez). [Citado em 17/08/2026]. Disponível em: <http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/reflexividade-como-ethos-das-pesquisas-antropologicas-e-qualitativas/14912?id=14912>

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **Amostragem e saturação em pesquisa qualitativa:** consensos e controvérsias. Revista Pesquisa Qualitativa, v. 5, n. 7, p. 01-12, 2017. Disponível em: <https://editora.sepq.org.br/rpq/article/view/82>. Acesso em: 14 nov. 2022.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **Ética das pesquisas qualitativas segundo suas características.** Revista Pesquisa Qualitativa. São Paulo (SP), v.9, n.22, p. 521-539, dez. 2021. ISSN 2525-8222 DOI: <http://dx.doi.org/10.33361/RPQ.2021.v.9.n.22.506>

MUSEU MEMORIAL DO HOLOCAUSTO DOS ESTADOS UNIDOS. “Introdução ao Holocausto”. Enciclopédia do Holocausto. **Programa de Eutanásia Infantil.** <https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/euthanasia-program#child-euthanasia-program-1>. Acesso em: 16 ago. 2026.

PIOVESAN, Flavia. Temas de direitos humanos. São Paulo Saraiva, 2010.

PYRRHO, Monique; BARCELLOS, Débora Costato Bresianini; Cambraia, Leonardo. **Flexibilização dos padrões éticos em pesquisa no Brasil.** Uma análise da Lei 14. 874/ 2024. Ciência e

Saúde Coletiva. V. 30, n.11, 2025; 30 e06352024. DOI: 10.1590/1413-812320253011.06352024. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csc/a/R75N4Zznsfy8xnzxYCQRRKm/?format=pdf&lang=pt&ilang=pt_BR. Acesso em: 16 ago. 2026.

RODRIGUES, Wanderley Horácio; GRUBBA, Leilane Serratine. **Pesquisa Jurídica Aplicada**. Florianópolis: Habitus Editora, 2023.

SÁ, Maria de Fátima de; Lima, Taisa Maria Macena de. **O novo marco legal da pesquisa com seres humanos no Brasil**: uma análise crítica da Lei n. 14. 874/2024 e suas implicações em pesquisas científicas envolvendo crianças e adolescentes. In: VirtuaJus, Belo Horizonte, v. 10, n. 18, p. 77-89, 1º sem. 2025 – ISSN 1678 3425. Acesso em: 14 de maio de 2026.

SPINETTI, Simone Ribeiro. **Análise ética em artigos científicos que envolvem seres humanos, no período de 1990 – 1996**. Dissertação de Mestrado apresentada ao Departamento de Práticas de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Orientador; Profº. Drº. Antônio de Carvalho Fortes. São Paulo. 2001. 133p. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-14032002-155552/publico/TDE.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2026.

TEIXEIRA, Mônica. **Os experimentos da Guatemala**: infecção intencional de presos, soldados e insanos pelo laboratório de Pesquisa em Doença Venérea dos EUA. Rev. Latinoamericana de Psicopatologia Fundamental. São Paulo, v. 14, n. 4, p. 690-698, dezembro 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlpf/a/LdyGLgHMPmwKnKjNfW5dkK/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 16 ago. 2026.

VANNUCCHI, Hélia; ALVES, Paola Biasolli. **Respeitar e Cuidar:** ética em pesquisas com seres humanos nas ciências sociais e humanas. São Paulo: Pimenta Cultural, 2026.

¹ Doutoranda em Direito pela Atitus Educação. Passo Fundo/RS.

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6936-8602>

² “O termo “eugenia” foi descrito pela primeira vez em 1883 pelo polímato inglês Francis Galton¹⁰. O espírito da eugenia – a ciência da melhoria da raça humana por meio de uma reprodução melhor – fez parte do título de um folheto publicado por Henry Davenport, um defensor da prática nos Estados Unidos¹¹. Edwin Black apontou para a adoção de eugenia nos EUA, notando que: durante as primeiros seis décadas do século XX, centenas de americanos e incontáveis outros não foram autorizados a continuar suas famílias através da reprodução. Escolhidos devido a sua ascendência, origem nacional, raça ou religião, foram esterilizadas à força, erroneamente internados em instituições para doentes mentais onde morriam em grande quantidade¹²” (Greco, Welsh, 2016, p. 444).

³ As chamadas psicocirurgias, uma delas foi realizada por médicos em São Paulo, em que por meio de cirurgia no lobo frontal de pacientes, a indicação seria de interromper estados de agressividade. Nota-se que os experimentos não eram questionados aos pacientes, que eram submetidos sem seu consentimento. “[...] chamadas de psicocirurgias, eram duas técnicas neurocirúrgicas que intentavam eliminar determinadas doenças mentais ou modificar comportamentos inadequados. Com algumas diferenças, foram idealizadas concomitantemente pelos neurologistas americanos Walter Freeman (1895-1972) e James

Winston Watts (1904-1994), da George Washington University, e pelo neurologista português Antonio Caetano de Abreu Freire Egas Moniz (1874-1955), seu assistente Almeida Lima e pelo psiquiatra Cid Sobral, da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa” (Masiero, 2002, p. 550).

⁴ “A dimensão ética institucional do Sistema CEP/Conep (Figura 1) é constituída pelo CEP vinculado à instituição que desenvolve pesquisas com seres humanos. Essa dimensão tem a responsabilidade prática de zelar para que os princípios da ética em pesquisa sejam aplicados e seus objetivos alcançados, entre os quais, a proteção dos participantes de pesquisa (1,2). O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, com caráter consultivo, deliberativo e educativo. Foi criado para defender a dignidade, integridade e os direitos dos participantes de pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa em consonância com os princípios éticos estabelecidos pelas normativas nacionais” (Binsfeld, 2019, p. 23).

⁵ Estas considerações de texto do autor Pablo Stolze, sendo extraídas do artigo intitulado Deficiência não é causa de incapacidade relativa: a brecha autofágica. O artigo não possui ano de publicação e está no site do autor Flávio Tartuce, no seguinte endereço: https://www.flaviotartuce.adv.br/artigos_convidados/14. Acesso em: 18 ago. 2026.