

FACULDADE CATÓLICA DE ANÁPOLIS  
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS

**MAYARA JENNIFFER**

**SIRLEY MENDES**

**ROBERTA MOREIRA**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA NO TRABALHO DE  
OPERADORAS DE CAIXA DE UM SUPERMERCADO**

ANÁPOLIS

2014

**MAYARA JENNIFFER**

**SIRLEY MENDES**

**ROBERTA MOREIRA**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA NO TRABALHO DE  
OPERADORAS DE CAIXA DE UM SUPERMERCADO**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso Superior de Tecnologia em Recursos Humanos da Faculdade Católica de Anápolis, como requisito de nota total para a obtenção da respectiva titulação.

Orientador: Ms. Artur Vandr  Pitanga.

ANÁPOLIS

2014

## FOLHA DE APROVAÇÃO

MAYARA JENNIFFER

SIRLEY MENDES

ROBERTA MOREIRA

Avaliação da qualidade de vida no trabalho de operadoras de caixa de um supermercado

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso Superior de Tecnologia em Recursos Humanos da Faculdade Católica de Anápolis, como requisito de nota total para a obtenção da respectiva titulação.

Orientador: Ms. Artur Vandrê Pitanga.

### BANCA EXAMINADORA

1. Prof. \_\_\_\_\_
2. Prof. \_\_\_\_\_
3. Prof. \_\_\_\_\_

## RESUMO

Este trabalho foi realizado com intuito de avaliar a qualidade de vida em operadoras de caixa, pois esse trabalho vem tomando um lugar importante na sociedade onde desempenha uma função delicada quando se trata da saúde e sua qualidade de vida, pelo modo que é desempenhada tal função, podendo gerar alguns distúrbios associados a várias doenças. Teve como objetivo avaliar os aspectos da qualidade de vida no trabalho em relação à satisfação de operadoras de caixa. Esta pesquisa foi desenvolvida por meio da coleta de dados junto a operadoras de caixa de um supermercado na cidade Anápolis – GO, onde participou do estudo a partir de uma amostra de 24 em um total de 25 operadoras de caixa de um supermercado, com idade entre 18 e 60 anos, escolaridade no mínimo ensino médio incompleto, sexo feminino, com experiência de no mínimo 05 meses na empresa, residentes na mesma cidade. Com os resultados obtidos notou-se que a maioria considera ter um dia de trabalho normal, sem muita agitação, em um contexto de trabalho satisfatório, com relação aos sintomas mais frequentes, a maioria sentem dores no corpo. No local de trabalho, também foi avaliado que as operadoras sentiam a necessidade de melhorias desde o mobiliário até as questões salariais, mesmo assim relatam a maioria sentir-se satisfeitas numa auto avaliação no final do dia. Assim, conclui-se que, a satisfação teve um percentual positivo com relação ao seu ambiente de trabalho, porém o mesmo apresentava algumas falhas que podem ser corrigidas para gerar conforto maior e rendimento do funcionário.

**Palavras-chave:** Qualidade de vida no trabalho, satisfação, operadoras de caixa.

**LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

FIGURA 1 – Dia de trabalho.....	15
FIGURA 2 – Sintomas mais frequentes .....	16
FIGURA 3 – Contexto de trabalho.....	17
FIGURA 4 – Fatores que atrapalham o trabalho.....	18
FIGURA 5 – Auto avaliação no final do dia.....	19
FIGURA 6 – Melhorias no trabalho .....	20

## SUMÁRIO

RESUMO .....	4
LISTA DE ILUSTRAÇÕES .....	5
INTRODUÇÃO.....	7
<b>1 REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>8</b>
1.1 Qualidade de vida .....	8
1.2 Qualidade de vida no trabalho .....	8
<b>2 MÉTODO .....</b>	<b>13</b>
2.1 Tipo de estudo.....	13
2.2 Amostra.....	13
2.3 Local de pesquisa .....	13
2.4 Tratamento de dados .....	14
2.5 Princípios éticos .....	14
<b>3 RESULTADOS .....</b>	<b>15</b>
3.1 Figura 1 .....	15
3.2 Figura 2 .....	16
3.3 Figura 3 .....	17
3.4 Figura 4.....	18
3.5 Figura 5 .....	19
3.6 Figura 6.....	20
<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>21</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>23</b>
<b>APÊNDICE A - Questionário aplicado .....</b>	<b>25</b>
<b>ANEXOS A – Termo de consentimento livre e esclarecido .....</b>	<b>27</b>
<b>ANEXOS B – Resolução nº466.....</b>	<b>29</b>

## INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como tema a Qualidade de Vida no Trabalho (QVT) de operadores de caixa de um supermercado da cidade de Anápolis. E analisando o mesmo, percebe-se que há diversos problemas existentes no ambiente de trabalho de qualquer empresa, com base nos problemas questionou – se quanto à análise de quais os fatores que influenciam a qualidade de vida no trabalho de operadores de caixa. Sendo assim, o objetivo geral teve como base avaliar os aspectos da qualidade de vida no trabalho em relação à satisfação de operadores de caixa de um supermercado, subjacente à essa necessidade também foi preciso avaliar a relação entre qualidade de vida no trabalho e problemas de saúde, e identificar os fatores mais importantes e menos importantes para o trabalho.

Esta pesquisa justifica-se, pois, vale ressaltar a importância do estudo da QVT no que se refere a fatores importantes no do desempenho da tarefa, do clima organizacional, envolvendo fatores tais como físicas, emocionais, profissionais, espirituais e sociais, podendo gerar impactos positivos ou negativos na saúde física e emocional dos funcionários e ainda no desempenho financeiro da empresa.

Dessa forma faz-se importante a avaliação do trabalho de uma operadora de caixa, que desempenha uma função delicada quando se trata da saúde e sua qualidade de vida, pelo modo que é desempenhada tal função, podendo gerar alguns distúrbios associados a várias doenças tanto físicas, quanto psicológicas.

Hoje em dia, o trabalho em supermercados tem exigido mais dos seus colaboradores, pois o fluxo de pessoas tem aumentado, e para o operador de caixa exigem-se cuidados dobrados, pois lida diretamente com o cliente.

Assim, torna-se relevante a avaliação da QVT, supondo que envolve diversos fatores que poderão possibilitar o melhor desempenho do colaborador, tendo em vista que existem poucas pesquisas da QVT sobre operadores de caixa.

## 1 REFERENCIAL TEÓRICO

### 1.1 Qualidade de vida

Quando a expressão qualidade de vida (QV) vem a nossa mente, pensa-se em primeiro lugar em saúde. Entende-se que a “QV é a percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, no contexto da cultura e dos sistemas de valores nos quais ele vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (SEIDL e ZANNON, 2004 p. 583).

Minayo (2000 p. 8) define QV como um bem-estar obtido na vida familiar, amorosa, social, ambiental e em sua própria existência. Já na visão de Rocha (2012, p.18) entende-se que é bem mais que um estado físico, tendo uma importância que o ser humano leva sentimentos, ambições, cria expectativas, que envolve uma busca por um crescimento naquilo em que realiza, da mesma forma o trabalhador busca realizar seus sonhos necessitando de valorização na atividade que realiza para sentir-se útil e notar sua importância aonde quer que esteja.

Logo se pode imaginar que QV nos vem da idéia de melhorias em relação a todas as áreas da vida, do dia a dia, como físicas, emocionais, ambientais ou espirituais, sendo necessário interligar isso tudo. Pois quando deixamos de lado a parte individual e passamos a pensar no próximo, de forma coletiva temos a idéia de melhoria nas condições de vida no trabalho (LIMA, 2007, p. 13).

E em tudo que se desenvolver que sejam tarefas, ou atividades no dia a dia, é necessário buscar bons resultados, porém com qualidade. Entretanto, o autor Rodrigues (1997, p. 1) nos informa que hoje com os tempos modernos há uma busca de uma qualidade no papel estratégico das empresas, para se ter um desenvolvimento crescente nos resultados adquiridos pelos seus colaboradores. Sendo que ter um gerenciamento dessa qualidade dentro e fora do ambiente de trabalho contribui gradativamente para que se chegue aos objetivos que a empresa almeja, sendo alguns deles a motivação, o comprometimento dos colaboradores, a QV, fazendo com que assim também se tenha uma maior produtividade no meio organizacional.

### 1.2 Qualidade de vida no trabalho

Neto citado por Minayo M.C.S e cols, (2000, p. 8) considera-se uma boa QV aquela que proporciona condições para que os indivíduos possam aprimorar seus potenciais, seja elas viver, sentir, amar, trabalhar. Já a Qualidade de Vida no Trabalho (QVT) “refere-se diretamente ao indivíduo, ao ser único, ao bem estar pessoal, baseado não somente aos atos

legislativos que protegem o trabalhador, mas em suprir as necessidades e aspirações humanas” (SCIARPA e cols, 2007, p. 3).

“É no trabalho, que se encontra um dos aspectos mais relevantes da vida, pelo significado na vida do ser humano é um determinante funcional.” (MORAES, 2006, p.12). Com isso a QVT tem sido referência de preocupação entre profissionais de diferentes áreas, tornando-se motivo para realizar estudos que avaliem a satisfação e o bem-estar do trabalhador durante a execução de sua tarefa (SCHMIDT e cols, 2007, p. 331).

Segundo Morais (2006 p.12) o homem é um ser - trabalhador, o vínculo do homem com o trabalho é inevitável. O homem usa o trabalho para se expressar de forma psicossocial, através dele realiza projetos e, sonhos contribuindo com a sociedade.

Sendo assim, o autor Basso (2010, p. 2) ainda acrescenta que a QVT promove um ambiente favorável ao bem estar de todos, humanizando as relações e o trabalho nas organizações, conduzindo a melhorias na execução das tarefas e aumentando o nível de satisfação do funcionário com a organização.

Tornando-se algo de grande complexidade e que precisa e deve ser praticado por todos, organizações, colaboradores e governo. E à medida que estes critérios vão sendo conquistados, alcançamos um valor maior, uma dimensão de importância nas organizações e na vida dos colaboradores, é que direitos e deveres serão praticados como atos cotidianos e naturais (LIMA, 2007, p. 15).

Com isso, as organizações viram a necessidade de se preocupar em oferecer um ambiente de trabalho que traga ao indivíduo conforto, respeito, segurança, alegria, bem-estar, entre outros. Ou seja, a organização deve oferecer um ambiente propício e que favoreça o uso de suas capacidades.

Sobre as condições de trabalho o autor Basso (2010, p. 2) diz que:

cada vez mais vem se transformando com o passar do tempo, porém, algumas empresas ainda atuam de maneira pouco aceitável, exigindo de seus funcionários altos índices de quantidade de horas trabalhadas, sem descanso devido e sem que o mesmo possa expressar seus desejos, vivendo num ambiente de trabalho nada agradável, e principalmente, sem programas de Qualidade de Vida no Trabalho. Esse panorama encontrasse evoluindo, em grande parte, devido às mudanças e a competitividade crescente.

Anos atrás, quando se falava em qualidade nas empresas, enfatizava-se principalmente a produção. Hoje se fala não apenas em qualidade no trabalho, mas também em qualidade de vida dos empregados que se deve ser mais humanizada, significando que os empregados precisam ser felizes (GIL citado por ROCHA 2012 p.16).

Dizer que uma empresa é boa de trabalhar, significa que tal organização proporciona a satisfação pessoal dos seus colaboradores, contudo a nova realidade do mercado de trabalho é ser competitivo, ter constantes mudanças tecnológicas, e necessidades de atualização do conhecimento - gera elementos de insatisfação (ROCHA, 2012 p. 24).

Há autores que dizem que o funcionário saudável e feliz com ambiente de trabalho tende a ser mais produtivo como para Hackman e Suttle, citados por Quirino (1987, p. 72), referindo que o nível de satisfação dos colaboradores afeta em vários fatores no seu ambiente de trabalho, como a criatividade, inovação, a aceitação de algumas mudanças, e que influenciam na produtividade de cada pessoa.

Logo quando se fala em QVT lembra-se de algo que envolvem pessoas, trabalho e o espaço organizacional, ou seja, pensamos em saúde, bem-estar e eficácia no ambiente de trabalho, então há necessidade dos profissionais serem saudáveis, equilibrados, com controle emocional e serem motivados para o trabalho. Contudo, a QVT nos mostra que somente fatores como segurança no trabalho, remuneração, salário e ambiente deixaram de serem motivos de única importância para a satisfação do trabalhador (JULIÃO, 2009 p. 24).

Sendo assim, a QVT não se pode basear somente em um bom salário, benefícios e segurança no trabalho, têm que ir muito além, como as condições de ambiente, tratamento com igualdade, respeito, valorização do trabalho, dentre outros.

O homem não trabalha mais somente para obtenção de salário, ele quer ser reconhecido, ser respeitado, ter um bom relacionamento com seus gestores e colegas, ter um ambiente de trabalho mais amigável, onde as pessoas respeitam umas as outras. Mas para isso seus gestores devem lhe oferecer formas e meios para que seus colaboradores possam ter um ambiente de trabalho mais produtivo e agradável de trabalhar. De acordo com Spector citado por Karpinski (2008, p. 4) no trabalho é necessário estar satisfeito com as tarefas e atividades que se realiza, pois o nível de satisfação significa como o colaborador se sente em relação ao seu trabalho, mostrando o quanto gosta do que faz, sendo assim um fator importante para o colaborador desempenhar melhor o seu trabalho, melhorando suas relações interpessoais e assim ajudando nos resultados positivos para a empresa.

Funcionários motivados, capacitados e bem remunerados passam a ter um desempenho acima da média, reduzindo custo, apresentando melhores soluções aos clientes e gerando como desdobramento maior vitalidade financeira, que, mais do que nunca, pode significar a sobrevivência da empresa. Sendo assim, não tem QVT sem se ter QV, pois unindo os dois, temos uma qualidade total, que vem a ser direcionada desde a um ambiente agradável, bem estar físico a uma cultura organizacional com seus valores, uma missão a ser

cumprida pelos seus colaboradores, o gosto de participar ativamente dos projetos e serviços disponíveis pela empresa, para um progresso tanto para o desenvolvimento pessoal e profissional. Logo, a empresa deve ser transparente, um lugar bom para se estar, mais não somente com benefícios, altos salários, estes têm sua importância, mas deve fazer com que o colaborador sintam-se satisfeito em estar na empresa, em trabalhar na empresa, a gostar do que faz, podendo tornar um ambiente de trabalho mais produtivo (MATOS 1997, p. 40).

Foram observados alguns enfoques que determinam uma QVT, sendo elas o grau de satisfação da pessoa com a empresa, condições ambientais gerais, promoção da saúde. Complementando, a empresa e seus gestores devem utilizar uma ferramenta objetiva e segura para avaliar o clima organizacional, e a partir dessa análise, a empresa terá mais elementos para aplicar algumas melhorias para a qualidade de um bom ambiente de trabalho, e assim os funcionários são beneficiados com um clima organizacional favorável tendo uma melhor qualidade de vida no trabalho. (FISCHER A.L e Cols, 2009, p. 124).

Segundo Fernandes e Cols (2012, p. 405) nos afirmam que é necessário os gestores conhecer a rotina dos colaboradores, pois é conhecendo as atividades que realizam que saberá de suas limitações, e do que tem mais facilidade em realizar, e assim permitindo identificar algumas mudanças necessárias para a promoção do bem-estar, como a adequação de condições dessas limitações para que não atrapalhe em sua QVT, pois dependendo da sua atividade pode - se deparar com diversos transtornos, inclusive um comprometimento das funções e atribuições no trabalho.

Conforme Ferro (2012 p. 6) “considera-se que a QVT vem ganhando importância no cenário do mundo contemporâneo. O trabalho adquiriu relevância na vida do indivíduo e interfere de forma positiva ou negativa na sua QV diária”. E o autor Freitas (2009 p. 149) ainda complementa que é visivelmente observada a importância das questões relacionadas à QVT. Sendo que o mercado de trabalho vem se tornando cada vez mais competitivo, tendo uma busca gradativa por ganhos de produtividade, qualidade dos produtos e de serviços oferecidos pelas empresas.

Com isso torna-se essencial para o desenvolvimento dos colaboradores tanto no sentido pessoal como profissional, com envolvimento dentro como fora da empresa. Neste sentido, é importante frisar o papel social das empresas também na formação de cidadãos mais conscientes de seu papel para sociedade.

Já de acordo com Paz e Van Horn, citados por Silva (2013 p. 331), “o bem-estar decorre do fato de os indivíduos sentirem que suas necessidades e desejos são satisfeitos a partir do desempenho de seus papéis organizacionais”. Desta forma, citam que o bem-estar no

trabalho consiste nos resultados positivos que o indivíduo faz e adquire com suas tarefas do dia a dia, incluindo uma série de fatores positivos nos quesitos afetivos, motivacionais, comportamentais e psicológicos de tal indivíduo, cooperando assim com um ambiente de trabalho agradável.

De acordo com Silva Cols (2013 p. 337) afirma que:

as oportunidades de uso e desenvolvimento das próprias competências caracterizaram-se como um preditor positivo e significativo dos três indicadores da qualidade de vida e bem-estar no trabalho aqui considerados. Assim sendo, que a autonomia na tomada de decisões e no uso das próprias competências e criatividade possibilita melhor qualidade de vida e bem-estar no trabalho, em virtude de propiciar que os empregados demonstrem maior comprometimento afetivo com a organização, sintam-se mais satisfeitos com o seu trabalho e dirijam a ele mais afetos positivos.

Sobre o trabalho diretamente ligado aos supermercados, tem-se uma representação onde o consumidor vai em busca de produtos que necessita, tornando-se um autoserviço, mas que se disponibiliza de caixas para pagamentos na saída, então esse tipo de comércio tenta ao máximo fidelizar seus clientes para fazer com suas compras e aumentar suas vendas, preocupando em melhorar o nível dos serviços oferecidos, sendo que isso se relaciona a rapidez de atendimento nos caixas, pois clientes não gostam de esperar, pois na fila dificilmente se distrai com alguma coisa, então quanto mais rápido o andar da fila de espera com um atendimento diferenciado, com o operador educado, tratando bem seus clientes, com agilidade no atendimento, pode-se fazer com que ele volte novamente para realizar mais compras. (RINALDI e cols, 2009, p. 1).

Contudo, observa-se, que os operadores de caixa de supermercado em sua grande maioria estão indo em busca de um melhor bem-estar físico, bem-estar no ambiente de trabalho e também uma melhor qualidade de vida. Isto porque o trabalho desempenhado pelos mesmos exige uma boa condição física e mental para que não surjam dores nas diversas partes do corpo e também estresses durante sua jornada de trabalho, fazendo um trabalho produtivo colaborando na rapidez dos atendimentos, buscando um ambiente de trabalho agradável, levando em consideração que o local de trabalho é um lugar em que se passa maior parte do tempo. Entende-se também que sua função como operador é muito importante, pois é uma atividade determinante na relação empresa-cliente pois lida diretamente com o cliente, colaborando também na satisfação dos clientes, e cooperando assim para sua qualidade de vida no seu trabalho.

## **2 MÉTODO**

### **2.1 Tipo de estudo**

Tendo em vista o objeto de estudo, tratou-se de uma pesquisa de natureza aplicada com o objetivo gerar conhecimentos para aplicação prática, e quanto ao método foi quantitativo e exploratório.

### **2.2 Amostra**

Participou do estudo uma amostra de 24 em um total de 25 operadoras de caixa de um supermercado, sendo estas selecionadas por amostragem simples. Para seleção das entrevistadas foram estabelecidos os seguintes critérios: idade entre 18 e 60 anos, escolaridade no mínimo ensino médio incompleto, sexo feminino, com experiência de no mínimo 05 meses na empresa, residentes na cidade de Anápolis. Não fez parte do estudo as entrevistadas que não atenderam aos critérios anteriores.

### **2.3 Local de pesquisa**

O presente estudo foi realizado em um Supermercado na cidade de Anápolis. No dia da coleta de dados, foi realizado no horário da troca de turno das operadoras de caixa a pedido do gerente do estabelecimento, pois assim conseguimos entrevistar todas as operadoras. Primeiramente foi entregue para o gerente do estabelecimento o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Anexo I), conforme os critérios da Resolução 466/12 (CNS, 1996), para autorização da pesquisa para um devido grupo de pessoas que trabalham no Supermercado que foram as operadoras de caixa. E assim, a medida que eram liberadas para a entrevista, eram encaminhadas para a sala de reunião que foi disponibilizada pelo gerente do Supermercado, para aplicação do questionário. As entrevistadas permaneceram sentadas aguardando sua participação, onde primeiramente as pesquisadoras tiveram um momento em que explicaram o objetivo da pesquisa, e tiraram algumas dúvidas das entrevistadas e orientaram quanto ao preenchimento do mesmo. Explicamos que entregamos um termo ao gerente para a autorização da pesquisa e que em nenhum momento seriam prejudicadas em participar. Posteriormente, foi entregue o questionário as entrevistadas que concordaram em participar.

### **2.4 Tratamento de dados**

Foram utilizados tabelas e gráficos no programa Windows Excel, que foram calculados em porcentagem simples.

## **2.5 Princípios éticos**

Este estudo atendeu aos quesitos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Este estudo deixou claro a todas as entrevistas que sua participação foi livre e espontânea. Assim, a qualquer momento poderiam deixar de participar como voluntárias na pesquisa sem nenhum dano ou prejuízo. Esta pesquisa, não ofereceu risco algum às entrevistadas, ou à empresa, as mesmas também foram informadas sobre o sigilo de seus dados pessoais e tais dados só seriam utilizados para fins científicos.

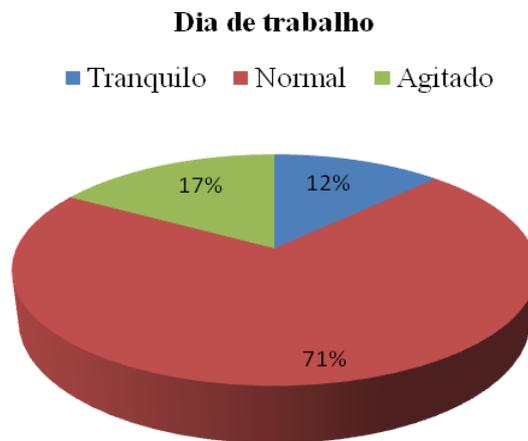
As mesmas não receberam nenhuma ajuda de custo ou ressarcimento de qualquer natureza para participação e não contribuíram financeiramente ou tiveram qualquer gasto para participar do estudo.

Quanto aos benefícios aos que participaram deste estudo, foram diversos. Primeiro é que os participantes contribuíram para novas publicações científicas na temática abordada, que para o município de Anápolis, trata-se de um tema recente. Segundo, é que os mesmos favoreceram para futuros projetos e propostas para melhorar ainda mais as condições de saúde de seus participantes, principalmente no que tange, a sua qualidade de vida.

### 3 RESULTADOS

Para a realização da pesquisa foram levados em conta alguns fatores como: o ambiente físico de trabalho, o ritmo da rotina de trabalho, o maior incomodo durante as atividades do trabalho, os sintomas que eram apresentados com maior frequência e por fim uma autoavaliação do trabalho e quais melhorias deveriam ou poderiam ser feitas.

3.1 Figura 1:

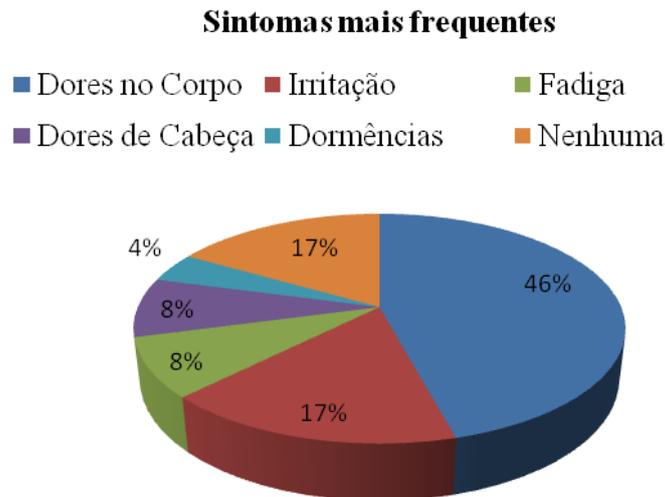


De acordo com os dados acima apresentados sobre a rotina de trabalho das operadoras, pode se julgar normal, contudo há algumas que julgam a rotina de trabalho como agitado podendo levar em consideração que esta função lida diretamente com o cliente, enfrentando algumas insatisfações dos mesmos com relação a preços errados, filas, defeitos em produtos, e isso acaba gerando alguns conflitos desagradáveis entre operador e cliente se o operador não souber lidar com certas situações.

Algumas empresas já optam em contratar psicólogos para um acompanhamento desses profissionais que na grande maioria são mulheres. A atitude dessas empresas está ligada à demanda por profissionais treinados e capacitados a atender seus clientes da melhor forma possível, já que as mesmas estão o tempo todo lidando com diversos tipos de personalidades.

Um achado de Lipp e Cols (2002) diz que o estresse é maior em no gênero feminino. Este dado aponta também implicações para com o bem-estar das famílias, sugerindo então um melhor preparo físico e \_ como prevenção desse estresse. Um dos fatores apontados é de que alguns desses (as) colaboradores (as) como um todo, possam ter jornadas triplas implicando até mesmo em problemas mais graves de saúde.

## 3.2 Gráfico 2:

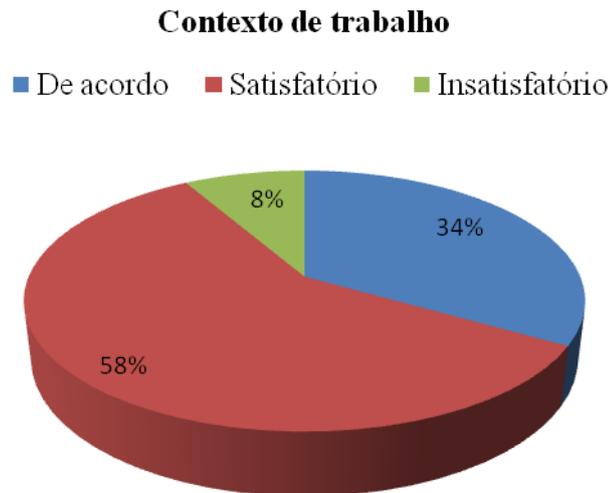


Quanto aos sintomas mais frequentes no desempenho do trabalho o gráfico 2 nos mostra que a maioria (46%) das entrevistadas disseram sentir dores no corpo, acredita-se que pela realização de vários movimentos repetitivos durante a jornada de trabalho e por levantar peso quando passam as mercadorias, enquanto (17%) das operadoras afirmam não sentir nenhum sintoma, outras (17%) sentem irritações causadas pelo ritmo acelerado do trabalho, (8%) sentem dores de cabeça e fadiga, pela agitação natural do desempenho do serviço prestado, e (4%) reclamam de dormência pressupõe-se que causadas por problemas de circulação e por má postura. No que se refere aos sintomas mais frequentes, o autor Battisti e cols. (2005 p. 74) afirma em sua pesquisa que operadores de caixa apresentam alguma dor ou desconforto nos braços e na coluna vertebral depois de alguns meses trabalhados, enfatizando que as duas atividades que mais causam dores nestes são, erguer os braços e ficar de pé.

Pode-se dizer que desde as primeiras civilizações já é fato que novas metodologias eram criadas para aprimorar as atividades motoras diminuindo o esforço físico e reduzir o mal estar trazendo uma melhor satisfação no desempenho das funções, mostrando que é possível privilegiar tanto o trabalhador como a empresa com um melhor resultado no trabalho (LIMONGI, 2003).

O autor ainda destaca que, fatores que concorrem para potencializar problemas de saúde físico e mentais geram sobrecargas emocionais exigindo muito mais relacionamento interpessoal dentro das empresas. O “QVT” é importante para diminuir tarefas, muitas vezes simples, mas não relevantes que podem causar danos à saúde.

3.3 Figura 3:



O ambiente físico de trabalho referente a figura 3 pode ser visto como um ambiente satisfatório ou de acordo, mas ainda há aquelas que julgam ser insatisfatório seu ambiente de trabalho, sendo assim, o autor Basso (2010, p. 2) ainda acrescenta que a QVT promove um ambiente favorável ao bem estar de todos, humanizando as relações e o trabalho nas organizações, ajudando nas melhorias da execução das tarefas de suas funções e aumentando o nível de satisfação do funcionário com a organização.

Atualmente as empresas têm contribuído para o desenvolvimento de políticas voltadas ao bem estar de seus funcionários, dando maior atenção à vida pessoal e profissional dos mesmos, tendo um acompanhamento com profissionais voltados à questão psicológica, tudo isso em função da qualidade de vida de seus colaboradores.

O desafio é conquistar com bem estar um ambiente competitivo, tecnológico e bastante produtivo, mas garantindo ritmo e situações ecologicamente corretas. O bem estar considera com relevância as dimensões biológicas, psicológicas, social e organizacional de cada colaborador e não simplesmente o atendimento em curto prazo para a cura de doenças e estresses, que potencializam ou emergem no trabalho. A meta é catalisar visões e experiências dessa poderosa relação entre produtividade e qualidade de vida (LIMONGI, 2003).

3.4 Figura 4:



Com relação a opinião que o operador de caixa tinha sobre o que mais o incomodava, este revelou grande insatisfação em relação ao mobiliário da empresa, com base nesse resultado o autor Battisti e cols. (2005 p. 74) afirma que devido a distância entre as superfícies da esteira e da balança no caixa do supermercado, dificulta o trabalho do operador para deslizar as mercadorias sobre a balança até o leitor do preço, sendo, portanto necessária a elevação e sustentação de todos os produtos pelo operador. Esse fato da posição inadequada do mobiliário e do equipamento além de dificultar o trabalho, leva também a uma sobrecarga maior sobre os membros superiores e tronco, levando em consideração aos produtos de maior peso.

E os autores Sodr e e cols. (2011 p. 2) ainda acrescenta que “os operadores de caixa estão sempre suscetíveis a problemas posturais, ruídos internos e externos, clima, mobiliário inadequado dentre vários outros fatores”. Sendo assim, também houve relatos de que ruídos (38%), o clima do ambiente (8%) e a ilumina o (4%) geram um incômodo em certos operadores no ambiente de trabalho.

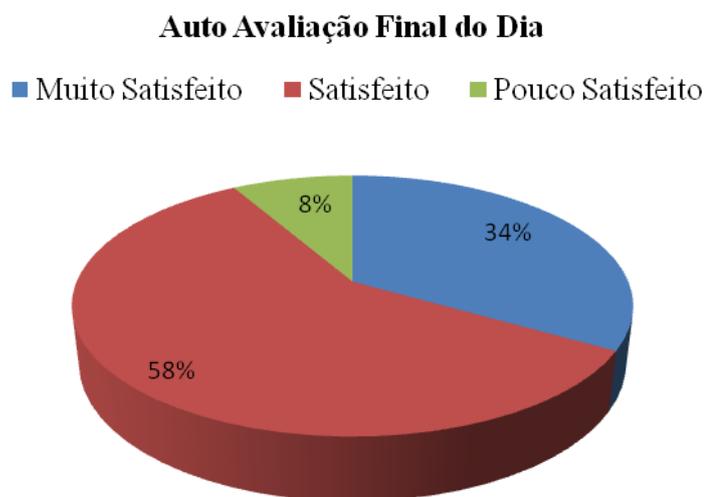
Alguns aspectos podem influenciar o ambiente da empresa, quando isso ocorre a empresa deixa de ter uma identidade própria diante de si e de seus funcionários. Outro aspecto é que a empresa precisa de uma proximidade com seus funcionários, eles precisam saber que seu trabalho é importante para o crescimento da mesma, tanto colaboradores que lidam diretamente com o público como de outras áreas.

Outra questão importante que pode melhorar o ambiente empresarial, é o trabalho em equipe, a união entre os colaboradores. O respeito entre todos da equipe e de suma importância, até porque quem está ligado diretamente ao público pode estar a qualquer

momento sendo desrespeitado indevidamente, o clima dentro da empresa deve ser no mínimo de respeito mútuo.

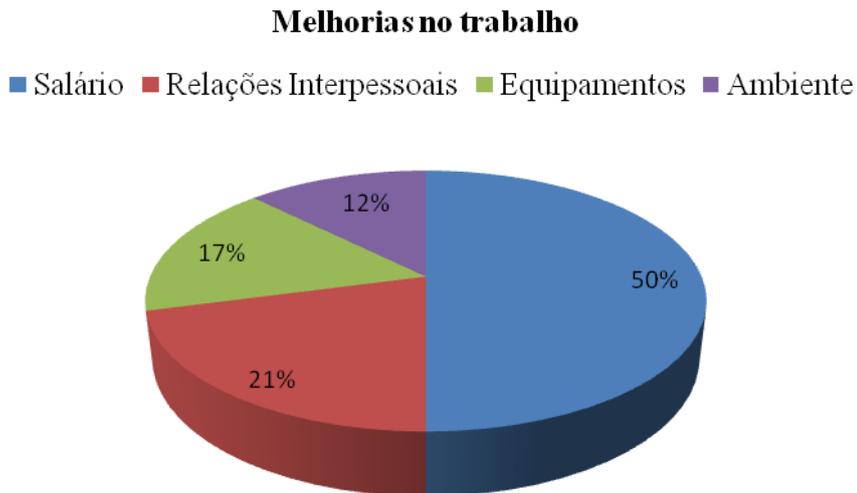
A melhoria no “QVT” está diretamente ligada também ao ambiente interno. Uma pintura suave, investimento em comemorações, como por exemplo, aniversariantes do mês, ajudariam melhorar a qualidade de vida desses funcionários. Tudo é uma questão de observância e dedicação do setor responsável da empresa.

3.5 Figura 5:



Vale ressaltar que a auto avaliação ao final do dia tem sua importância, pois ajuda o colaborador no seu aperfeiçoamento contínuo na realização do seu trabalho no dia a dia, fazendo com que se tenham boas perspectivas para seu bom desempenho na sua função, e com isso, automaticamente colabora para um bom clima organizacional, sendo que colaboradores satisfeitos e felizes com seu trabalho contribuem para que a empresa tenha bons resultados. Com isso o autor Rocha (2012 p. 24) ressalta que uma empresa que é boa de trabalhar, significa que tal organização proporciona a satisfação pessoal dos seus colaboradores. Há outros autores que dizem que o funcionário saudável e feliz com ambiente de trabalho tende a ser mais produtivo como para Hackman e Suttle, citados por Quirino (1987, p. 72), referindo que o nível de satisfação dos colaboradores afeta em vários fatores no seu ambiente de trabalho, como a criatividade, inovação, a aceitação de algumas mudanças, e que influenciam na produtividade de cada pessoa.

3.6 Figura 6:



Os percentuais acima indicam quanto algumas melhorias são solicitadas pelos colaboradores, a figura 6 mostra que 50% propuseram melhorias com relação ao salário, enquanto 21% almejam ter um bom relacionamento interpessoal, mostrando a necessidade de ter relações saudáveis, pois a todo tempo somos rodeados de pessoas, daí a importância de investir nas relações humanas dentro das empresas, mantendo um ambiente agradável.

Logo quando se fala em QVT lembra-se de algo que envolvem pessoas, trabalho e o espaço organizacional, ou seja, pensamos em saúde, bem-estar e eficácia no ambiente de trabalho, então, há necessidade dos profissionais serem saudáveis, equilibrados, com controle emocional e serem motivados para o trabalho. Contudo, a QVT nos mostra que somente fatores como segurança no trabalho, remuneração, salário e ambiente deixaram de serem motivos de única importância para a satisfação do trabalhador (JULIÃO, 2009 p. 24).

Sendo assim, a QVT não se pode basear somente em um bom salário, benefícios e segurança no trabalho, tem que ir, além disso, como as condições de ambiente, tratamento com igualdade, respeito, valorização do trabalho, dentre outros.

## CONCLUSÃO

Em virtude dos fatos mencionados no presente trabalho, é imprescindível que nós acadêmicos e futuros ativos nessa área de conhecimento tomemos consciência de que os colaboradores de uma empresa é que a torna eficiente e eficaz na sua capacidade de crescimento, levando em consideração a questão humana. Alusivo a isso, decidimos o tema proposto.

De acordo com os resultados obtidos avaliamos os aspectos da QVT em relação à satisfação das operadoras de caixa sobre seu trabalho, portanto concluímos que ainda por mais que estejam com um nível satisfatório bom, elas buscam melhorias no seu ambiente de trabalho, nas relações interpessoais, nos equipamentos e também no salário. Sendo assim, analisar a QV dos colaboradores esta interligado a sua satisfação, tornando se essa avaliação benéfica para a empresa e para o colaborador.

A QVT é uma necessidade que tem sua importância para o crescimento da empresa, e para que o trabalhador tenha condições de realizar suas atividades do dia a dia com qualidade. A problemática sugerida no trabalho foram os fatores que influenciaram na qualidade de vida das operadoras, com isso acredita-se que a satisfação das mesmas com relação ao seu trabalho tem sido satisfatório, porém com algumas queixas, e isso se deve principalmente à falta de equipamentos ou a inadequação dos mesmos, tensão por se trabalhar diretamente com o público e ausência de união da equipe, a ausência de um ambiente harmonioso torna os colaboradores profanos e ineficientes impossibilitando a eficácia do serviço prestado.

A QVT tem sido cada vez mais discutida no ambiente interno das empresas, e de acordo com nossas entrevistadas, 58% se mostraram satisfeitas em relação ao aspecto físico do ambiente organizacional. Porém, metade delas expressou estar insatisfeitas com o salário e a grande maioria satisfeitas, ao final do dia, com a jornada de trabalho. Isso mostra o quão complexo é para uma organização responder aos desejos e anseios para com seus colaboradores.

O autor ROCHA (2012 p. 24) ainda conclui que a QVT nos dias de hoje, unindo a tecnologia ao trabalho e a satisfação dos colaboradores, a empresa muda totalmente seus resultados, seu clima organizacional, buscando assim uma melhoria para ambos, e também uma boa qualidade oferecida aos colaboradores como uma adequação ao ambiente, as ferramentas de trabalho, os equipamentos corretos, evita certos desconfortos que possam causar algum malefício para o colaborador.

Sendo assim, o trabalho mostrou a importância da função de operadora de caixa que às vezes passa despercebida por todos que vão ao supermercado, observou-se também que o desempenho desta função além de exigir cuidados físicos para não desenvolver distúrbios associados a algum tipo de doença, é necessário cuidados dobrados, pois lida diretamente com o cliente.

## REFERÊNCIAS

- BASSO, Leonel Luiz. Qualidade de vida no trabalho. Monografia de pós graduação. pp 29. Universidade comunitária da região de Chapecó. Chapecó – SC, 2010.
- BATTISTI, Heloísa Helena e Cols. Atividade física e Qualidade de Vida de Operadores de Caixa de Supermercado. R. bras. Ci e Mov. 2005; 13(1): 71-78.
- FERNANDES, Janielle Silva e Cols. A relação dos aspectos profissionais na qualidade de vida dos enfermeiros das equipes Saúde da Família. Rev Esc Enferm USP, 2012; 46(2): 404-12.
- FERRO, Fernanda Fernandes. Instrumentos para medir a qualidade de vida no trabalho e a ESF: Uma revisão de literatura. Trabalho acadêmico. pp 92. Universidade Federal de Minas Gerais. Brumadinho – MG, 2012.
- FISCHER, A.L, DUTRA J.S Cols. Gestão de pessoas: desafios estratégicos das organizações contemporâneas. 1ed. Editora Atlas, 2009.
- FREITAS, André Luís Policani e Cols. Um modelo para avaliação da Qualidade de Vida no Trabalho em universidades públicas. Revista Eletrônica Sistemas & Gestão 4 (2) 136-154 Programa de Pós-Graduação em Sistemas de Gestão, TEP/TCE/CTC/PROPP/UFF, DOI: 10.7177/sg.2009.v4.n2.a4,
- JULIÃO, T. F. Qualidade de Vida no Trabalho: Um estudo de caso realizado no Colégio Sete de Setembro. 2009, pp 77. Monografia. Curso de Administração. Faculdade Sete de Setembro – FASETE. Paulo Afonso/BA.
- KARPINSK, D.; STEFANO, S. R. Revista eletrônica Lato Sensu – Ano 3, nº 1, março de 2008. Disponível em: <<http://www.unicentro.br>>. Acessado em: 10/08/2014.
- LIMA, Nahara Carla Silva. Qualidade de Vida no Trabalho para Profissionais da Ciência da Informação. Universidade Candido Mendes, Niterói-RJ, 2007.
- LIMONGI, França, A. C. Qualidade de vida no trabalho: conceitos e práticas nas empresas da sociedade pós-industrial. Editora Atlas, 2003. ISBN 8522433828.
- LIPP, Marilda e Novaes e Cols. Stress e qualidade de vida em Magistrados da Justiça do Trabalho: diferenças entre homens e mulheres. Psicol. Reflex. Crit., Porto Alegre, v. 15, n. 3, 2002.
- MATOS, F. G. Fator QF – Ciclo de felicidade no trabalho. 2ª Ed. São Paulo: Makron Books, 1997.
- MINAYO, Maria Cecília de Souza Cols. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. Rio de Janeiro, 2000.
- Ministério da saúde. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução nº 466/12). Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acessado em: 13/08/2014.

MORAES, Gláucia Therezinha Bardi de. Qualidade de vida no trabalho: um estudo sobre prazer e sofrimento em uma multinacional na cidade de Ponta Grossa-PR. Dissertação de mestrado. pp 83. Universidade tecnológica federal do Paraná. Ponta Grossa, 2006.

QUIRINO, T. R.; XAVIER, O.S. Qualidade de vida no trabalho de organizações de pesquisa. Revista de Administração, v. 22, n. 1, p. 21-82, 1987.

RINALDI, José Gilberto Spasiani e Cols. A importância da rapidez de atendimento em supermercados: um estudo de caso. Gest. Prod., São Carlos, v. 16, n. 1, p. 1-14, jan.-mar. 2009.

ROCHA, Andreia Moura. Qualidade de Vida no Trabalho (QVT): Um Estudo na Loja Arco-Íris na Cidade de Picos – PI. Monografia. Curso de Administração. Universidade Federal do Piauí – UFPI, pp 67, 2012.

RODRIGUES, Cláudia Medianeira Cruz. Qualidade de Vida no Trabalho (QVT) e sua influência na filosofia de qualidade total: Estudo realizado a nível gerencial em indústrias frigoríficas. Curso de Administração – UNICRUZ. Cruz Alta – RS, pp 9, 1997.

SCHMIDT e Cols. Qualidade de vida no trabalho: avaliação da produção científica na enfermagem brasileira. Londrina – PR, Acta Paul Enferm 2007; 21(2):330-7.

SCIARPA e Cols. Qualidade de Vida no Trabalho: A percepção dos trabalhadores no ambiente de trabalho na empresa LimpVap. Faculdade Alfredo Nasser – UNIFAN, pp 18, 2007.

SEIDL, Eliane Maria Fleury e Cols. Qualidade de vida e saúde: Aspectos conceituais e metodológicos. Instituto de Psicologia Universidade de Brasília. Brasília-DF, Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 20(2):580-588, 2004.

SILVA, Cleide Aparecida e Cols. Dimensões e Indicadores da Qualidade de Vida e do Bem-Estar no Trabalho. Psicologia: Teoria e Pesquisa, Jul-Set 2013, Vol. 29 n. 3, pp. 331-339.

SODRÉ, e Cols. Análise das condições de trabalho de operadores de caixa de supermercado a partir de Mapas Mentais: Um estudo de caso em Ponte Nova – MG. V Workshop de análise ergonômica do trabalho – UFV, II Encontro mineiro de estudos em ergonomia, 2011.

#### 4 APÊNDICE A - Questionário aplicado a Operadores de Caixa de Supermercado

1- Sexo: F ( ) M ( )

2 - Escolaridade: \_\_\_\_\_

4- Idade: \_\_\_\_\_

5 - Tempo de serviço na função de operador de caixa: \_\_\_\_\_

6 - Como é o serviço realizado em seu tempo de trabalho?

( ) Tranquilo

( ) Normal

( ) Agitado

( ) Muito agitado

7 - Quais dos sintomas abaixo você sente com mais frequência? (Marque apenas 1 item).

( ) Dores do corpo

( ) Irritação

( ) Fadiga

( ) Dormências

( ) Outros. Quais? \_\_\_\_\_

8 - Como você se sente ao final das atividades realizadas?

( ) Bem fisicamente

( ) Pouco cansado

( ) Cansado

( ) Muito cansado/estressado

9 - As ferramentas e os equipamentos utilizados para o trabalho estão de acordo com suas necessidades?

( ) De acordo

( ) Satisfatório, mas precisa melhorar

( ) Insatisfatório

( ) Mudança imediata

10 - Qual desses elementos externos tem um incômodo maior durante o trabalho?

- Ruídos
- Clima do ambiente
- Iluminação
- Mobiliário (cadeira, mesa)

11 - Você se sente satisfeito com o trabalho?

- Muito satisfeito
- Satisfeito
- Pouco satisfeito
- Insatisfeito

12 - O que você acha que poderia melhorar para ter uma satisfação maior no trabalho?

- Salário
- Relações Interpessoais
- Equipamentos de trabalho
- Ambiente

## 5. ANEXO A - Termo de consentimento livre e esclarecido

Os funcionários, sendo elas operadoras de caixa, estão sendo convidados para participar como voluntários, em uma pesquisa. Após ser esclarecido sobre as informações a seguir, no caso de autorizá-los fazerem parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra dos pesquisadores responsáveis. **Em caso de recusa os funcionários não participarão da pesquisa e não será penalizado de forma alguma.**

### **Informações sobre a pesquisa:**

Título do Projeto: Qualidade de Vida no Trabalho de Operadores de Caixa de um supermercado.

Pesquisador Responsável: Ms. Artur Vandr  Pitanga.

Pesquisadores participantes: Mayara Jenniffer Silva Pinto (062-91777867), Sirley Mendes de Andrade Cardoso (062-92378664), Roberta Moreira Silva (062-92291470).

**Descri o da pesquisa:** Os voluntários responderão a um questionário com 12 (doze) perguntas, sendo elas para avaliar a qualidade de vida dos mesmos perante seu trabalho como operadores de caixa. Não será divulgado os nomes dos voluntários durante a pesquisa, é totalmente sigilosa para resguardar a identidade de cada participante.

**Objetivo da pesquisa:** Avaliar os aspectos da Qualidade de Vida no Trabalho em rela o   produtividade de operadores de caixa de um supermercado.

**Riscos e benefícios:** Os riscos apresentados nesta pesquisa são os de constrangimento, onde o entrevistado pode se sentir envergonhado (a) em responder alguma pergunta composta pelos questionários, e risco do entrevistado se recusar a participar da pesquisa, visto que não possui nenhum tipo de procedimento invasivo e não existem outras técnicas a serem aplicadas durante a pesquisa, sendo apenas 1 questionário. No entanto, se houver algum tipo de constrangimento ou desconforto dos voluntários por causa de alguma pergunta do instrumento, não terão nenhuma obrigatoriedade em responder a todas as perguntas, inclusive poderá desistir da pesquisa sem que haja qualquer dado ou prejuízo. Pois a participa o   livre e voluntária. Quanto aos benefícios em participar deste estudo, serão diversos. Primeiro   que os participantes contribuirão para novas publica oes de trabalhos científicos, onde se

trata de um tema recente para o município de Anápolis, segundo, é que os voluntários favorecerão no desenvolvimento de futuros projetos sobre o tema.

**Direitos e deveres:** Em nenhum momento o participante será identificado e nenhuma informação pessoal será divulgada ou exposta. Os resultados da pesquisa serão publicados e resguardados, Não terão nenhum gasto e ganho financeiro por participar da pesquisa.

### **CONSENTIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA PARTICIPAÇÃO DOS FUNCIONÁRIOS**

Eu, \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em autorizar a aplicação do estudo acima descrito. Declaro ter sido devidamente informado e esclarecido pelas pesquisadoras Mayara Jenniffer Silva Pinto, Sirley Mendes de Andrade Cardoso, e Roberta Moreira Silva, sobre os objetivos da pesquisa, procedimentos nela envolvida, assim como, os possíveis riscos e benefícios envolvidos na participação dos voluntários. Foi-me dada a oportunidade de fazer perguntas e recebi telefones para contato, a cobrar, caso tenha dúvidas. Fui orientado a entrar em contato com a Faculdade Católica de Anápolis (3328-8900) caso me sinta lesado ou prejudicado. Foi-me garantido que os participantes não são obrigados a participarem da pesquisa podendo desistir a qualquer momento, sem qualquer penalidade. Recebi uma cópia deste documento.

Todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e autorizo a aplicação do questionário.

Anápolis, \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de 2014.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pesquisadora Mayara Jenniffer

\_\_\_\_\_  
Assinatura do(a) responsável pelos voluntários

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pesquisadora Sirley Mendes

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pesquisadora Roberta Moreira

## 6 ANEXO B – Resolução nº466

### RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados

Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

#### R E S O L V E:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

#### I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

#### II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

- II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e
- II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;
- II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;
- II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;
- II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;
- II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;
- II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;
- II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;
- II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;
- II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;
- II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;
- II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

- II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;
- II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;
- II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;
- II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;
- II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;
- II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;
- II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;
- II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;
- II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e
- II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma

estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

### III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

- g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento *a posteriori*;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;
- n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;
- p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão

responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda: a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

#### IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e
- c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

- a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;
- b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com

linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

- c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e
- c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;
- d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e
- e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

## V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

## VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

## VII – DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

## VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

### ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

## IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

### ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo

organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

## X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

### X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP

#### DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
3. incumbe, também, aos CEP:
  - a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
  - b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
  - c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
  - d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
  - e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e
  - f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

### X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;

2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e
3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

### X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;
2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;
4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;
5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
  - a) aprovado;
  - b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
  - c) não aprovado;
6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;
7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;
9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

## XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

## XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

### XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

### XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde