

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

VOLUME 2

© 2006 Ministério da Saúde

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e sem fins comerciais. A responsabilidade pela cessão de direitos autorais é da área técnica.
Os documentos e artigos são de inteira responsabilidade dos autores.

Série F. Comunicação e Educação em Saúde

Tiragem: 1ª edição – 2006 – 5.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-Sede, Sala 845

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tel.: (61) 3315 2273 • Fax: (61) 3315 3463

E-mail: ceps@saude.gov.br • Home page: www.saude.gov.br/sctie/decit

Organização:

Suzanne Jacob Serruya – Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE/MS

Márcia Luz da Motta – Coordenadora Geral de Desenvolvimento Institucional/Decit/SCTIE/MS

Colaboradores:

Dirce Guilhem – Universidade de Brasília

Mauro Machado do Prado – Universidade Federal de Goiás

Alessandra Ferreira de Freitas – Universidade Federal de Goiás

Kátia Carvalho Abreu – Assessoria Técnica CGDI/Decit/SCTIE/MS

Daniela Lúcia Loiola – Assessoria Técnica CGDI/Decit/SCTIE/MS

Shirlene Correia de Holanda - Assessoria Técnica CGDI/Decit/SCTIE/MS

Revisão técnica:

Coordenação Geral de Desenvolvimento Institucional – Decit/SCTIE/MS

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)

ISBN 85-334-1078-6 volume 1

ISBN 85-334-1071-9 volume 2

1. Ética em pesquisa . 2. Bioética. 3. Comitês de ética em pesquisa. I. Título. II. Série.

W 20.5

Catálogo na fonte – Editora MS – 2006/0144

SUMÁRIO

Apresentação	05
Volume 2 – Programa	06
Módulo Temático II	
Unidade 6	
Questão para Reflexão 6: A agenda brasileira para a pesquisa	13
Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde	14
Agenda Nacional de prioridades de pesquisa em saúde	33
Texto 26 – A pesquisa médica e biomédica no Brasil	67
Texto 27 – Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde	91
Texto 28 – O trabalho e a pesquisa em saúde: notas sobre a invisibilidade do trabalho técnico	104
Unidade 7	
Estudo de Caso 3: Beneficência e justiça	115
Estudo de Caso 4: Responsabilidade em pesquisa	116
Estudo de Caso 5: Cobertura negativa da mídia	116
Estudo de Caso 6: Cobertura positiva da mídia	117
Estudo de Caso 7: Pesquisas com pessoas vulneráveis	117
Estudo de Caso 8: Conflito de interesses	118
Estudo de Caso 9: Participação da comunidade	118
Estudo de Caso 10: Ressarcimento de despesas	119
Estudo de Caso 11: Ocorrência de boatos sobre a pesquisa	119
Estudo de Caso 12: Padrão de cuidado e excessivo incentivo	120
Estudo de Caso 13: Pesquisa psicossocial e antropológica em saúde	120
Texto 29 – As pesquisas em seres humanos e o princípio ético da justiça	121
Texto 30 – Aids, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o Protocolo 028	123
Texto 31 – Vulnerabilidade do sujeito de pesquisa	136
Texto 32 – A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos	138
Unidade 8	
Documentos Nacionais e Internacionais de Referência	150
Unidade 9	
Estudo de Caso 14: Respeito pela autonomia das pessoas	209
Estudo de Caso 15: Consentimento livre e esclarecido	209
Estudo de Caso 16: Processo de obtenção do consentimento	210
Texto 33 – Ética e consentimento informado	211
Texto 34 – Um breve histórico do consentimento informado	214
Texto 35 – Consentimento: livre e esclarecido	227
Texto 36 – A questão do consentimento	228
Unidade 10	
Texto 37 – Avaliação contínua: o modelo canadense	231
Texto 38 – O protocolo de pesquisa	235
Texto 39 – Riscos ocultos em pesquisa clínica	237
Texto 40 – O caminho da aproximação	241
Texto 41 – Pesquisa médica e tecnológica	243
Material instrutor	245
Bibliografia complementar	256
Links de interesse	258

Apresentação

Os avanços da ciência e da tecnologia vêm repercutindo progressivamente no cotidiano das pessoas. Os ganhos reais derivados da evolução do conhecimento científico são atestados na melhoria da qualidade de vida e têm despertado debates de natureza ética antes restritos ao ambiente acadêmico, passando a figurar na sociedade e a merecer especial atenção do Poder Público. O desenvolvimento e a crescente incorporação de novas tecnologias nas práticas de atenção à saúde, a difusão do conhecimento científico pela mídia e a ampliação dos movimentos sociais em defesa dos direitos individuais e coletivos contribuíram para ampliar o foco sobre a discussão sobre a ética aplicada à saúde.

Com o propósito de coibir a experimentação indiscriminada com seres humanos, as constantes e surpreendentes descobertas científicas no campo das ciências da saúde nos últimos 50 anos vieram acompanhadas de uma conscientização crescente quanto ao aprofundamento do debate sobre a ética na pesquisa. No Brasil, a necessidade de regulamentação das pesquisas com seres humanos culminou na formulação da Resolução nº 196 de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, instância em que foram criados a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e os Comitês de Ética em Pesquisa.

Ao longo dos 10 últimos anos, ampliou-se, gradualmente, o número de CEPs no País, totalizando 474 em dezembro de 2005. Desde 2001, o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS), em parceria com a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde, vem implementando ações voltadas à consolidação e valorização dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), por meio do **Projeto de Fortalecimento Institucional dos CEPs**. O objetivo desta iniciativa é oferecer aos comitês, registrados na Conep condições adequadas de funcionamento, além de instrumentá-los para a apreciação ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. Para participar os CEPs apresentam propostas que são selecionadas por meio de editais de concorrência pública.

Em 2002, 36 CEPs foram contemplados, enquanto que em 2003 foram financiados mais 64 comitês e, em 2004, 109 tiveram seus projetos aprovados. Somado a um significativo acréscimo do volume de recursos destinados ao financiamento do projeto, em 2004 foi firmado um acordo de cooperação técnica com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), passando a ser este o agente responsável pela gerência administrativa, tornando-se um importante parceiro do Decit no desenvolvimento de suas atividades de fomento.

A análise das ações de capacitação dos CEPs nos dois últimos anos evidenciou a necessidade de apoiá-los, visando ao aprofundamento dos temas abordados, à adequação metodológica ao conteúdo e à clientela do curso. O presente material didático foi desenhado por especialistas em ética em pesquisa e bioética, configurando um importante instrumento de referência para subsidiar as capacitações dos Comitês de Ética em Pesquisa, abordando os conceitos de ética, as teorias e métodos de análise, os antecedentes históricos dos sistemas de avaliação, a consolidação do Sistema CEP – Conep e seu funcionamento, além dos documentos internacionais e nacionais de referência e está constituído por artigos científicos e documentos nestes temas considerados prioritários, além das publicações de caráter legal que tratam dos aspectos normativos e operacionais do sistema CEP – Conep.

Acreditamos que esta publicação constitui um importante subsídio para auxiliar os CEPs na imprescindível tarefa de avaliação ética das pesquisas com seres humanos. Esperamos que as reflexões aqui reunidas contribuam para a implementação e fortalecimento dos comitês do País, pautados pelo respeito à vida, pela valorização da ciência e pelo compromisso ético e social de melhoria das condições de saúde da população brasileira.

Suzanne Jacob Serruya
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia – SCTIE/MS

VOLUME 1

PROGRAMA

Módulo Temático I – Ética em pesquisa envolvendo seres humanos

- **Unidade 1** – Conceitos básicos de ética, ética aplicada e bioética
Carga horária: 4h
- **Unidade 2** – Teorias e métodos de análise para avaliação ética
Carga horária: 4h
- **Unidade 3** – Antecedentes históricos dos sistemas de avaliação ética
Carga horária: 4h
- **Unidade 4** – Surgimento e consolidação do Sistema CEPs-Conep
Carga horária: 4h
- **Unidade 5** – Funcionamento e organização do CEP
Carga horária: 4h

VOLUME 2

PROGRAMA

Módulo Temático II – Pesquisa em saúde no Brasil

- **Unidade 6** – Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI-S)
Carga horária: 2h
- **Unidade 7** – Implicações sociais e participação comunitária
Carga horária: 3h
- **Unidade 8** – Documentos nacionais e internacionais de referência
Carga horária: 5h
- **Unidade 9** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Parecer Consubstanciado
Carga horária: 5h
- **Unidade 10** – OFICINA DE TRABALHO - O processo de concepção, avaliação, implementação e divulgação de resultados das pesquisas em saúde
Carga horária: 5h

Carga horária total do curso: 40 horas

Público-alvo:

Coordenadores, membros e funcionários dos Comitês de Ética em Pesquisa, com formação em diversas áreas de conhecimento.

MATERIAL DIDÁTICO

DESCRIÇÃO

O presente material didático foi elaborado para subsidiar o processo de capacitação voltado aos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa e da comunidade científica no Brasil.

Para cada unidade do programa, foram indicados documentos internacionais e nacionais e textos básicos de referência, elaborados por organizações e autores diversos, e formuladas questões para reflexão, estudos de caso e roteiro para análise de filme, a ser utilizados no desenvolvimento de atividades pedagógicas, debates e trabalhos em grupo, como forma de fixação e aplicação prática dos conteúdos teóricos trabalhados.

APRESENTAÇÃO DO CONTEÚDO

O material educativo é composto por documentos internacionais e nacionais, textos básicos de referência, questões para reflexão, estudos de caso e roteiro para análise de filme, que enfocam diferentes questões relacionadas com a ética em pesquisa envolvendo seres humanos e que contemplam os temas abordados nos dois módulos do conteúdo programático proposto para o Curso de Capacitação.

Os documentos (internacionais e nacionais) e textos básicos de referência correspondem a artigos científicos publicados em diversos periódicos e representam o referencial teórico de fundamentação do conteúdo programático do curso.

Todos estes recursos didáticos são apresentados de acordo com a possibilidade de aplicação a cada Unidade do programa.

1. Documentos:

1.1. Documentos Internacionais:

1. Código de Nuremberg (1947).
2. Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) – ONU.
3. Declaração de Helsinque VI – Associação Médica Mundial – (1964 – 2000).
4. Informe Belmont (1978). Texto em espanhol (www.ub.es/fildt/archivos/belmont.pdf)
5. Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (2002) - CIOMS/OMS.

1.2. Documentos Nacionais:

1. Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 01/1988.
2. Resolução CNS 170/1995.
3. Resolução CNS 173/1995.
4. Resolução CNS 196/1996.
5. Resolução CNS 240/1997.
6. Resolução CNS 246/1997.
7. Resolução CNS 251/1997.
8. Instruções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) n^{os} 8 e 9 /1997.
9. Resolução CNS 292/1999.
10. Resolução CNS 301/2000.
11. Resolução CNS 303/2000.
12. Resolução CNS 304/2000.
13. Resolução CNS 340/2004.
14. Lei de Biossegurança – Lei n^o 11.105/2005.
15. Resolução CNS 346/2005.
16. Resolução CNS 347/2005.

2. Textos Básicos de Referência:

Unidade 1

Texto 1. COHEN, C.; SEGRE, M. Breve discurso sobre valores, moral, eticidade e ética. *Bioética*, Brasília, 1994, 2(1): 19-24.

Texto 2. MORI, M. A bioética: sua natureza e história. *Humanidades*, Brasília, 1994, 9(4): 332-41.

Texto 3. NEVES, M.C.P. A bioética e sua evolução. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, mai./jun. 2000, ano 24, 24(3): 211-22.

Texto 4. PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana. In: COSTA, S.I.F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (coordenadores). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 81-98.

Texto 5. FRANCISCONI, C.F.M.; GOLDIM, J.R. Ética aplicada à pesquisa. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jan. 2002, ano V, 9: 8-9.

Unidade 2

Texto 6. SCHRAMM, F. R. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs. In: CARNEIRO, F. (org.). *A Moralidade dos Atos Científicos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1999. p. 53-9.

Texto 7. SCHÜKLENK, U. Introdução à ética em pesquisa. In: DINIZ, D.; GUILHEM, D.; SCHÜKLENK, U. *Ética na Pesquisa: a experiência de treinamento de países sul-africanos*. Brasília: Editora UnB/Editora LetrasLivres, 2005. p. 31-44.

Texto 8. EMANUEL, E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. In: LOLAS, F.; QUEZADA, A. (eds.). *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas*. Santiago: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. p. 83-96. Tradução: Kátia Abreu; Adaptação: Dirce Guilhem e Mauro Machado do Prado.

Unidade 3

Texto 9. BEECHER, H. K. Ética y Investigación Médica. *New England Journal of Medicine*, 1966, 274(24): 1354-60.
Texto em espanhol: www.icf.uab.es/icbdigital/docs/beecher.pdf

Texto 10. DINIZ, D. Henry Beecher e a gênese da Bioética. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, set./out. 1999, ano 23, 23(5): 332-35.

Texto 11. COSTA, S. I. F. Ética e pesquisa clínica segundo Henry Beecher. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, set./out. 1999, ano 23, 23(5): 336-41.

Unidade 4

Texto 12. HOSSNE, W. S. Pesquisa envolvendo seres humanos. *Jornal Medicina*, Brasília, nov. 1998, ano XIII, 99: 8-9.

Texto 13. FREITAS, C. B. D. O Brasil quer ser parceiro. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jul. 1999, ano II, 3: 22-3.

Texto 14. FREITAS, C. B. D.; LOBO, M. O. Conep faz balanço positivo. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, abr. 2000, ano III, 4: 4-7.

Texto 15. FREITAS, C. B. D.; LOBO, M. O. O Sistema CEP/Conep. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, mar. 2001, ano IV, 7: 4-13.

Texto 16. MARTIN, L. M. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, jan./mar. 2002, ano 26, 26(1): 85-100.

Texto 17. HOSSNE, W. S.; VIEIRA, S. A questão da cooperação estrangeira. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jan. 2002, ano V, 9: 18-20.

Texto 18. FREITAS, C. B. D. Avaliação positiva de 2001. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jul. 2002, ano V, 10: 4-6.

Texto 19. FREITAS, C. B. D.; LOBO, M. O.; GONÇALVES, G. B. A atuação da Conep. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, out. 2003, ano VI, 12: 5-11.

Texto 20. HOSSNE, W. S.; VIEIRA, S. Pesquisas com cooperação estrangeira: qual cooperação? Editorial. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, ago. 2004, ano VI, 14: 3-5.

Unidade 5

Texto 21. FREITAS, C. B. D. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Bioética*, Brasília, 1998, 6(2): 189-95.

Texto 22. GOLDIM, J. R. Conflito de interesses. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jan. 2002, ano V, 9: 21-2.

Texto 23. FREITAS, C. B. D.; HOSSNE, W. S. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética*, Brasília, 2002, 10(2): 129-46.

Texto 24. LIMA, W. M. Bioética e comitês de ética. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, ago. 2004, ano VI, 14: 23-8.

Texto 25. HARDY, E.; BENTO, S.F.; OSIS, M. J. D.; HEBLING, E. M. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à resolução 196/96. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 2004, 50(4): 457-62.

Unidade 6

Texto 26. GUIMARÃES, J. A. A pesquisa médica e biomédica no Brasil. Comparações com o desempenho científico brasileiro e mundial. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 2004, 9(2): 303-27.

Texto 27. GUIMARÃES, R. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 2004, 9(2): 375-87.

Texto 28. TEIXEIRA, M. O. O trabalho e a pesquisa em saúde: notas sobre a invisibilidade do trabalho técnico. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 2004, 9(3): 785-94.

Unidade 7

Texto 29. FORTES, P. A. C. As pesquisas em seres humanos e o princípio ético da justiça. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, fev., 1999, ano II, 2: 22-3.

Texto 30. OLIVEIRA, M.A.; SANTOS, E.M.; MELLO, J.M.C. Aids, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o Protocolo 028. *Caderno de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 17 (4):863 – 875, jul – ago, 2001.

Texto 31. ZOBOLI, E. L. C. P.; FRACOLLI, L. A. Vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, ago. 2001, ano IV, 8: 20-1.

Texto 32. SCHRAMM, F. R. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 2004, 9(3): 773-84.

Unidade 8

Documentos Nacionais e Internacionais

Unidade 9

Texto 33. JUNGES, J. R. Ética e consentimento informado. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, abr. 2000, ano III, 4: 22-5.

Texto 34. GOLDIM, J. R.; CLOTET, J.; FRANCISCONI, C. F. Um breve histórico do consentimento informado. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, jan./mar. 2002, ano 26, 26(1): 71-84.

Texto 35. HOSSNE, W. S. Consentimento: livre e esclarecido. Editorial. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jul. 2002, ano V, 10: 3.

Texto 36. SOUSA, L. C. S. A questão do consentimento. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jul. 2002, ano V, 10: 28-30.

Unidade 10

Texto 37. LORENZO, C. Avaliação contínua: o modelo canadense. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília, jul. 2002, ano V, 10: 17-21.

Texto 38. MARTIN, L. M. O protocolo de pesquisa. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília, jul. 2002, ano V, 10: 25-7.

Texto 39. LORENZO, C. Riscos ocultos em pesquisa clínica. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília, out. 2003, ano VI, 12: 20-5.

Texto 40. FARIA, P. H. C. O caminho da aproximação. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília, mar. 2004, ano VI, 13: 20-2.

Texto 41. KLIGERMAN, J. Pesquisa médica e tecnológica. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília, mar. 2004, ano VI, 13: 28-30.

3. Questões para Reflexão

- Questão 1: A reflexão ética.
- Questão 2: Deontologia e Bioética.
- Questão 3: O mito da neutralidade da ciência.
- Questão 4: Nova cultura de ética em pesquisa no país.
- Questão 5: O CEP: sua percepção pelos diferentes atores do processo.
- Questão 6: A agenda brasileira para a pesquisa.

4. Estudos de Caso

- Estudo de Caso 1: Estudos Retrospectivos.
- Estudo de Caso 2: Protocolo enviado ao CEP – diversos aspectos.
- Estudo de Caso 3: Beneficência e justiça.
- Estudo de Caso 4: Responsabilidade em pesquisa.
- Estudo de Caso 5: Cobertura negativa da mídia.
- Estudo de Caso 6: Cobertura positiva da mídia.
- Estudo de Caso 7: Pesquisa com vulneráveis.
- Estudo de Caso 8: Conflito de interesses.
- Estudo de Caso 9: Participação da comunidade.
- Estudo de Caso 10: Ressarcimento de despesas.
- Estudo de Caso 11: Ocorrência de boatos sobre a pesquisa.
- Estudo de Caso 12: Padrão de cuidado e excessivo incentivo.
- Estudo de Caso 13: Pesquisa psicossocial e antropológica em saúde.
- Estudo de Caso 14: Respeito pela autonomia das pessoas.
- Estudo de Caso 15: Termo de consentimento livre e esclarecido.
- Estudo de Caso 16: Processo de obtenção do consentimento.

5. Roteiro para Análise de Filme

Filme: COBAIAS (Miss Evers' Boys). Produtor: Diretor: Joseph Sargent. Ano: 1997. Atores: Alfred Woodard, Laurence Fishburne, Craig Sheffer, Joe Morton, Obba Babatunde.

ORIENTAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO MATERIAL DIDÁTICO

Documentos e Textos Básicos de Referência

Os documentos internacionais e nacionais e os textos básicos de referência formam uma coletânea a ser utilizada como material de leitura básico nas capacitações. Facilitarão a compreensão das exposições e subsidiarão o debate e os trabalhos em grupo, sendo fundamentais para a construção do conhecimento.

Importante ressaltar que o aporte teórico, por meio de exposições, leitura de textos, pesquisas teóricas e outras formas, é fundamental para enriquecer o conhecimento do grupo e instrumentar um “fazer” sustentado.

Os documentos e artigos científicos deverão ser disponibilizados aos participantes do curso. O instrutor da capacitação deverá estimular a leitura de acordo com a indicação de textos para cada unidade do curso.

Sugere-se que os textos sejam utilizados não só como leitura prévia, mas também explorados, em sua totalidade ou partes, nos trabalhos de grupo.

Cumpra esclarecer que os textos (artigos científicos) foram selecionados segundo os objetivos da proposta de capacitação, de acordo com os critérios estabelecidos de: facilidade de acesso (periódicos disponíveis online) objetividade e extensão (textos não longos e de fácil compreensão) e publicados preferencialmente em língua portuguesa.

Questões para Reflexão e Estudos de Caso

As questões para reflexão e estudos de caso apresentados abordam aspectos éticos relevantes que aparecem na rotina dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa, no decorrer do processo de avaliação ética de protocolos de pesquisa. Esses dois recursos são dispostos em folhas separadas, possibilitando que sejam feitas cópias individuais para cada participante do curso de capacitação.

Para o adequado desenvolvimento da atividade pedagógica do exercício de reflexão (debates e trabalhos em grupo) propõe-se a condução do processo por um Instrutor.

As questões para reflexão são apresentadas na introdução de cada unidade, antes dos Textos Básicos de Referência e são destinadas ao grupo em treinamento. As respostas com as orientações específicas para o instrutor que está conduzindo o processo de capacitação, encontram-se no Material do Instrutor ao final de cada volume.

Quanto aos estudos de caso, sua estrutura compreende uma apresentação inicial do caso em forma de texto e uma segunda parte, que corresponde a questões para análise e discussão do caso descrito. Há, ainda, outra apresentação dos mesmos estudos de caso, com comentários sobre as questões levantadas, que servirão de orientação para a condução do debate e dos trabalhos em grupo, que também se encontram no Material do Instrutor.

Os textos que apresentam os casos a ser analisados ou as questões a ser discutidas foram desenvolvidos para suscitar o debate, sem necessariamente propor respostas certas ou erradas, prontas ou acabadas, para as diferentes situações e questões colocadas.

Os estudos de caso desencadearão o debate sobre uma variedade de categorias/aspectos éticos, que deverão ser levantados ou emergirão de discussões e considerações feitas nos trabalhos em grupo. Esse recurso enriquece o processo de formação de pessoal e deve ser estimulado.

O tempo de duração recomendado para a aplicação dos dois recursos didáticos acima apresentados, questões para reflexão e estudos de caso é de 30 a 45 minutos.

O instrutor da capacitação deverá mediar a discussão, ressaltando os aspectos centrais do debate, de acordo com as diferentes situações-problema, podendo necessitar controlar o tempo disponível ou mesmo retomar o rumo da discussão segundo o desenrolar das discussões.

As questões e casos elaborados ilustram a complexidade dos múltiplos fatores relacionados às pesquisas envolvendo seres humanos e demonstram como aspectos culturais, sociais, econômicos, políticos e de gênero causam impacto e

interferem na adequação ética de um estudo.

Os estudos de caso foram elaborados conforme a estrutura normalmente utilizada em outros modelos, tendo alguns sido adaptados de: 1) Estudos de caso dos produtos “*Research Ethics Training Curriculum*” e “*Research Ethics Training Curriculum for Community Representatives*”, ambos elaborados pela Family Health International (por Roberto Rivera, David Borasky, Florence Carayon, Robert Rice, Stella Kirkendale, Wayne L. Wilson e Cynthia Woodsong), web site: www.fhi.org; 2) Estudos de caso apresentados em encontros promovidos pelo Global Forum on Bioethics in Research. Web site: www.gfbronline.com.

Apesar de representar situações de conflitos de valores ou interesses que ocorrem no desenvolvimento de pesquisas nas diferentes nações, é importante ressaltar a necessidade de contextualização à realidade do país, em observação e respeito aos valores de cada sociedade.

Roteiro para Análise de Filme

Filme: COBAIAS (*Miss Ever's Boys*). EUA/1997, Drama, 118 min, Censura 18 anos

Diretor: Joseph Sargent.

Atores: Alfred Woodard, Laurence Fishburne, Craig Sheffer, Joe Morton, Obba Babatunde.

Distribuição: Warner Home Vídeo

Formato: VHS

Indica-se a locação deste filme, facilmente encontrado em videolocadoras.

Para sua utilização como recurso de capacitação, foi elaborado um roteiro para discussão e análise, tendo nele sido elencados os aspectos mais relevantes sobre a questão da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, que servirão de subsídio para as considerações sobre o caso específico deste filme paradigmático.

Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa

Módulo Temático II

Pesquisa em Saúde no Brasil

O segundo módulo compreende a orientação e reflexão crítica de aspectos relacionados com a ética em pesquisa, como: suas interfaces com a política, o controle social, as normas e instrumentos internacionais e nacionais vigentes.

Unidade 6

Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI-S)

Na Unidade 6 são abordados as diretrizes da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, definidas na 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, e o processo de construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde no Brasil, em 2004.

Questões para Reflexão

- **Questão 6: A agenda brasileira para a pesquisa.**
Debater a agenda de prioridades discutida e adotada pelo País.

Textos Básicos de Referência

POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

Sumário

1. Introdução
2. Situação Atual da Ciência e Tecnologia no Brasil
 - 2.1 Histórico do Desenvolvimento da Ciência e da Tecnologia no Brasil
 - 2.2 Formação de Recursos Humanos em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
 - 2.3 Complexo Produtivo em Saúde
 - 2.4 Fomento à Pesquisa em Saúde
3. Princípios da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
4. Eixos Condutores da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
5. Estratégias da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
 - 5.1. A Sustentação e o Fortalecimento do Esforço Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
 - 5.2. Criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde
 - 5.3. Construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
 - 5.4. Superação das Desigualdades Regionais
 - 5.5. Aprimoramento da Capacidade Regulatória
 - 5.6. Difusão dos Avanços Científicos e Tecnológicos
 - 5.7. Formação e Capacitação de Recursos Humanos
6. Modelo de Gestão da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

1. Introdução

1. A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) é parte integrante da Política Nacional de Saúde, formulada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O artigo 200, inciso V, da Constituição Federal estabelece as competências do SUS e, dentre elas, inclui o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação.

2. O SUS pauta-se por três princípios constitucionais: universalidade, integralidade e equidade. Todos eles se aplicam também à PNCTIS. Do ponto de vista da ciência e da tecnologia, a aplicação desses princípios deve corresponder ao compromisso político e ético com a produção e com a apropriação de conhecimentos e tecnologias que contribuam para a redução das desigualdades sociais em saúde, em consonância com o controle social.

3. A produção de conhecimentos científicos e tecnológicos reveste-se de características que são diferentes daquelas da produção de serviços e ações de saúde. Por esse motivo, os princípios organizacionais que regem o SUS – municipalização, regionalização e hierarquização – nem sempre poderão ser adotados mecanicamente no desenho do sistema de ciência, tecnologia e inovação em saúde (CTI/S), embora, sempre que possível, devam ser considerados.

4. A PNCTIS é também um componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI) e, como tal, subordina-se aos mesmos princípios que a regem, a saber, o mérito técnico-científico e a relevância social.

5. O objetivo maior da PNCTIS, assim como da PNCTI, é contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do País.

6. Para os objetivos deste documento, a orientação adotada para delimitar o campo da Pesquisa em Saúde foi a sua finalidade, ou seja, compõem o campo da Pesquisa em Saúde os conhecimentos, tecnologias e inovações de cuja aplicação

resultem melhorias na saúde da população.

7. Parcela significativa dos levantamentos de dados sobre o desenvolvimento científico e tecnológico no Brasil adota a regra de só considerar como Pesquisa em Saúde a soma das atividades de pesquisa clínica, biomédica e de saúde pública. Essa forma tradicional de conceituar Pesquisa em Saúde, baseada em áreas do conhecimento e não em setores de aplicação, deixa de lado pesquisas realizadas nas áreas associadas às ciências humanas, sociais aplicadas, exatas e da terra, agrárias e engenharias. Além disso, essa abordagem inclui pesquisas cujas áreas de conhecimento são as ciências biológicas, as quais, nem sempre, dizem respeito diretamente à saúde humana.

8. Uma PNCTIS, voltada para as necessidades de saúde da população, terá como objetivos principais desenvolver e otimizar os processos de produção e absorção de conhecimento científico e tecnológico pelos sistemas, serviços e instituições de saúde, centros de formação de recursos humanos, empresas do setor produtivo e demais segmentos da sociedade. Assim, a PNCTIS deve ser vista também como um componente das políticas industrial, de educação e demais políticas sociais (12.^a Conferência Nacional de Saúde, 2003).

9. Outra questão a ser considerada na PNCTIS é a utilização da pesquisa científica e tecnológica como importante subsídio para a elaboração de instrumentos de regulação e operacionalização, nas três esferas de governo. Por suas competências legais, cabe às três esferas, a produção de leis e normas que, apoiadas em conhecimentos, permitam garantir de forma ampliada, a adequada promoção, proteção e recuperação da saúde dos cidadãos.

10. Para que a PNCTIS seja efetiva, os setores das esferas de governo, assim como a sociedade civil, deverão ser chamados a participar de sua elaboração e implementação. Essa assertiva baseia-se no entendimento de que saúde é um bem da sociedade a ser preservado e desenvolvido por ela, sendo garantido pelo Estado os meios necessários para tal fim.

2. Situação Atual da Ciência e da Tecnologia no Brasil

2.1. Histórico do Desenvolvimento da Ciência e da Tecnologia no Brasil

11. A partir do início da década de 50, e em particular nos três decênios seguintes, o Brasil, em comparação com outros países de industrialização recente, construiu um expressivo parque de pesquisa. O modo como ele se construiu acompanhou, em vários aspectos, o modelo de industrialização em sua etapa de substituição de importações. Algumas das características básicas da pesquisa e do desenvolvimento naquele momento – horizontalidade e pouca seletividade – estavam vinculadas ao modelo então predominante na produção científica, que buscava, prioritariamente, criar uma massa crítica de recursos humanos qualificados. A imaturidade do componente tecnológico deve-se em grande parte também ao modelo de industrialização, que não estimulava o desenvolvimento e a capacitação científica, tecnológica e de inovação.

12. Entretanto, o predomínio do modelo nacional-desenvolvimentista gerou a necessidade de buscar alguma articulação entre a produção técnico-científica e a produção agrícola e industrial. São exemplos dessa articulação para o desenvolvimento tecnológico, a criação da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e dos departamentos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de empresas estatais, como a Petrobrás, bem como a articulação entre o Instituto Tecnológico da Aeronáutica (ITA) e a Empresa Brasileira de Aeronáutica (Embraer). No campo dos mecanismos de fomento, devem ser lembrados o Fundo de Tecnologia do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (Funtec/BNDE) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), esta existente até hoje. Porém, praticamente não se verificou extensão desse modelo para o campo das políticas sociais, a não ser em raras exceções, como o Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos (Pasni).

13. A organização do parque científico e tecnológico, além de submeter-se mais diretamente à política econômica, sofre a influência da concepção de desenvolvimento científico e tecnológico dominante em cada momento. Até recentemente, a concepção predominante pressupunha que o processo de inovação seria consequência natural de um acúmulo contínuo de conhecimentos, que se inicia com a pesquisa básica, e, necessariamente, ao final de um percurso linear de acréscimos sucessivos, culminava na produção de uma inovação tecnológica. Hoje essa concepção linear está sendo questionada.

14. Da mesma forma, a idéia da existência de fronteiras rígidas e tensões estruturais entre “pesquisa básica” e “pesquisa aplicada” vem sendo objeto de intenso debate e crítica. A PNCTIS deve considerar todos os tipos de pesquisas, da pesquisa básica até a operacional.

15. É necessário também inserir nessa política uma visão ampliada dos campos de saber científico e tecnológico aplicados à saúde, e o respeito à pluralidade metodológica, possibilitando a utilização de diferentes abordagens de pesquisa, incluindo as de natureza qualitativa e quantitativa.

16. Desde a década de 80, vem se fortalecendo a articulação entre países em torno da idéia de que a Pesquisa em Saúde é uma ferramenta importante para a melhoria da situação de saúde das populações, bem como para a tomada de decisões na definição de políticas e no planejamento em saúde. Isso tem contribuído para a melhoria das ações de promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde e a diminuição das desigualdades sociais. Organizações internacionais na área de Saúde, com destaque para a Organização Mundial da Saúde (OMS), vêm desempenhando papel importante nesse movimento, no qual o Brasil deve buscar maior participação.

17. Apesar de ocupar posição ainda modesta no panorama internacional da produção científica, o Brasil conseguiu construir uma tradição que se caracteriza pela capacidade de: a) gerar internamente a maioria dos recursos financeiros utilizados para o funcionamento da capacidade instalada de pesquisa; b) formar a quase totalidade dos recursos humanos para a pesquisa, de técnicos a doutores, dentro de suas fronteiras. Esses dois fatos distanciam claramente o país do panorama de Pesquisa em Saúde existente na maioria dos países em desenvolvimento.

18. No Brasil, como ocorre em vários países, o setor Saúde também representa o maior componente de toda a produção científica e tecnológica. Quanto à sua distribuição no território, a produção científica em saúde está mais concentrada na Região Sudeste. Quanto aos pesquisadores do setor, sua qualificação é similar à encontrada no conjunto das atividades de pesquisa, possuindo a maioria deles o grau de doutor. Dos 10.938 doutores que atuam em diversas áreas de conhecimento relacionadas ao setor, 53,8% pertencem à grande área da Saúde.

19. Os dados do Diretório de Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) mostram que os grupos que realizam pesquisas em saúde apresentam volume apreciável de produção, de caráter predominantemente bibliográfico-acadêmico. Para cada dez trabalhos publicados, encontra-se uma pesquisa de natureza técnica que resultou em algum tipo de registro. Não existe suporte adequado para as atividades de proteção à propriedade intelectual e de reconhecimento de patentes. A pequena tradição de indução no fomento às ações de CTI, a baixa capacidade de transferência de conhecimentos gerados nas instituições de ensino superior para os setores da indústria e de serviços e a falta de uma política clara e de instrumentos adequados para induzir a transferência de conhecimentos também são aspectos relacionados à predominância de produção de tipo bibliográfico.

20. As atividades de CTI estão relativamente concentradas em instituições universitárias e em algumas instituições de pesquisa com missão específica. O desenvolvimento dessas atividades nos serviços de saúde, nas instâncias gestoras do SUS e nas empresas privadas do setor produtivo é incipiente, ainda que existam esforços para incrementá-las.

2.2. Formação de Recursos Humanos em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

21. Entre os fatos mais promissores ocorridos no panorama da formação de recursos humanos para a pesquisa no País, na última década, destacam-se a implantação do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (Pibic) e a descentralização geográfica dos programas de pós-graduação *stricto sensu*. Essa descentralização, se for acompanhada de fluxo sustentado de recursos para as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, como está previsto na operação dos fundos setoriais do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), poderá contribuir para a correção de uma das sérias distorções na distribuição de recursos humanos em pesquisa, que é sua intensa concentração geográfica.

22. O setor de Pesquisa em Saúde, em geral, não difere dos outros setores quanto à distribuição dos recursos humanos, porém apresenta alguns componentes mais concentrados que a média, como a pesquisa médica e odontológica em São Paulo, e outros menos concentrados, como a saúde coletiva, em que a presença da Região Nordeste situa-se acima da média

da participação desta região para todas as áreas do conhecimento.

23. Ainda há carências importantes no que se refere ao desenvolvimento tecnológico no Brasil, principalmente nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, sobretudo as relacionadas com a escassez de centros de excelência, profissionais e instituições capacitados para a gestão de processos de inovação que se ajustem às exigências de qualidade e segurança dos órgãos reguladores.

24. Apesar de algumas iniciativas de fixação de doutores em universidades, ocorreu, na década de 90, intenso contingenciamento de postos de trabalho, que se mantiveram vagos em universidades e institutos de pesquisa. Esse fato, de um lado, impediu a reposição de quadros qualificados e, de outro, levou ao surgimento de uma população de docentes, denominados substitutos, com pouca ou nenhuma formação e carga horária para a pesquisa e com relação de trabalho bastante precária com a instituição. Atualmente, o Ministério da Educação vem procurando suprir as necessidades das universidades federais, autorizando a abertura de concursos.

25. Observa-se número insuficiente de bolsas concedidas pelas agências de fomento para formação e fixação institucional de novos pesquisadores, em particular para alunos de mestrado. Se persistir a tendência à diminuição do número de bolsas, poderá haver um impacto negativo na oferta de jovens pesquisadores. Há que se destacar, ainda, a carência de profissionais especializados em áreas importantes, tais como pesquisa clínica, avaliativa, ambiental, toxicológica, ergonômica, química e tecnologias farmacêuticas, gestão de projetos e propriedade intelectual.

26. Em relação à formação científica e profissionalizante dos trabalhadores do SUS, são poucas as oportunidades disponíveis de capacitação para formular demandas de CTI/S a partir das necessidades e dos problemas do sistema, dos serviços de saúde e da utilização da produção científica e tecnológica no aprimoramento de programas e ações de saúde.

27. Ao mesmo tempo, existem lacunas quanto à disseminação e à difusão de informações científicas e tecnológicas de interesse para a gestão do SUS. Apesar de várias iniciativas bem sucedidas, como as dos bancos de dados do Ministério da Educação (MEC) e do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e as bibliotecas virtuais do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme) da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), ainda persistem insuficiências na introdução de formas de comunicação acessíveis e compreensíveis para o público leigo e para profissionais de saúde. Esse aspecto dificulta a participação social e a socialização da produção científica e tecnológica em prol da equidade, o que implica, também, na baixa utilização do conhecimento produzido.

2.3. Complexo Produtivo em Saúde

28. O complexo produtivo da saúde é formado por três grandes componentes: as indústrias químicas, farmacêuticas e de biotecnologia; as indústrias mecânicas, eletrônicas e de materiais; e as organizações de prestação de serviços. Nos últimos anos, os segmentos dos dois primeiros componentes apresentaram déficits comerciais significativos, atingindo cerca de US\$ 3,5 bilhões, em 2001. Destes déficits na balança comercial, 70% decorreram de relações com países desenvolvidos e 30% de relações com países que apresentam nível de desenvolvimento compatível com o brasileiro.

29. As limitações nacionais no âmbito da indústria farmacêutica decorrem de uma série de aspectos. Primeiro, do desequilíbrio entre as competências para atividades de P&D na cadeia produtiva farmacêutica, na medida em que há competência nacional equivalente àquela dos países desenvolvidos, nas áreas de Farmacologia, Farmacodinâmica e Pesquisa Básica, e competências pouco expressivas nas áreas de Farmacologia Clínica, Farmacocinética, Química e Tecnologia Farmacêuticas. Segundo, da orientação difusa dos investimentos com pouca ou nenhuma seletividade. Terceiro, da incipiente gestão da propriedade intelectual e desarticulação entre o SUS e o sistema de inovações além da falta de uma política clara e de mecanismos adequados de indução na transferência do conhecimento científico para o setor produtivo. As indústrias farmacêuticas que produzem fitoterápicos encontram especial dificuldade em P&D pela falta de recursos humanos capacitados a estudar a eficácia e segurança das plantas medicinais brasileiras, assim como elaborar metodologias apropriadas para analisar a qualidade desses produtos.

30. O setor de produção de vacinas requer base científica e tecnológica intensa, tem alto custo fluxo de produção, ciclo produtivo longo, concentração de produtores, ampliação constante do leque de produtos, exigências regulatórias fortes e o setor público como principal comprador. No Brasil, o mercado de vacinas é um dos maiores do mundo e os produtores nacionais são todos públicos. Embora já se produza no País parcela considerável das vacinas necessárias para consumo interno, a balança comercial é negativa também nesse item, apontando a necessidade de investimentos em P&D que garantam a autonomia e a auto-suficiência nesse setor.

31. Não é fácil quantificar os esforços de CTI/S no País. Para as atividades de P&D em empresas, os dados são bastante precários, havendo pouca informação sobre o setor Saúde. Calcula-se que no Brasil, em 2000, foram investidos cerca de US\$13 bilhões em P&D, recursos esses majoritariamente do governo, aplicados em atividades desenvolvidas por instituições de ensino superior. O baixo investimento por parte do setor privado é atribuído ao caráter fortemente internacionalizado do complexo produtivo da saúde. Esta característica levou as empresas que vieram se instalar no País a optar pela realização de atividades de P&D em suas matrizes no exterior.

32. Além disso, cabe mencionar que, apesar de ciência e tecnologia em saúde representarem segmento estratégico para busca da soberania do Brasil, a ausência de uma política industrial acrescida de ambiente econômico e financeiro desfavoráveis aos investimentos privados de risco em P&D e a escassez dos recursos públicos têm dificultado uma evolução desejável das atividades de P&D pelo setor privado.

33. Pode-se adicionar a esses fatores, o processo oneroso e demorado de obtenção de patentes ou *copyright* e o reduzido valor social da propriedade intelectual, favorecido pelo alto preço dos produtos patenteados e a baixa renda da população. O sistema patentário, de processos e de produtos, no Brasil, foi modificado pela Lei nº 9.279/96, incluindo novos setores como o da química fina, produtos farmacêuticos e biotecnológicos. Na aprovação dessa lei, o governo deixou de aplicar algumas prerrogativas previstas no Acordo de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (Acordo Trips), para os países em desenvolvimento, permitindo ampliação de prazo para os setores novos. Esse prazo permitiria um período de transição para adequação do uso do conhecimento da ciência, da tecnologia e de desenvolvimento de processos e de produtos, sobretudo para promover mudança cultural, de modo a integrar a iniciativa privada, os órgãos de governo, instituições de ensino superior e institutos de pesquisa ao novo ordenamento jurídico, garantindo, assim, meios para a socialização ampla dos resultados.

34. Vale notar também que a abertura comercial descontrolada, que se observou na década de 90 no Brasil, agravou o panorama dos investimentos em P&D no complexo produtivo da saúde. Na medida em que não se preocupou em defender setores industriais estratégicos, foi observada, nesse período, uma regressão na capacidade produtiva originária do País para alguns insumos fundamentais, como a dos farmoquímicos. Na década de 80, a indústria brasileira chegou a ser responsável por cerca de 15% da demanda nacional de farmoquímicos. Hoje, a cifra correspondente não chega a 3%. Fenômeno similar foi também observado em outros produtos, como, por exemplo, nos antibióticos e nos vários tipos de equipamentos utilizados no cuidado à saúde e em pesquisa.

35. Especificamente no setor farmacêutico, os investimentos em P&D feitos no Brasil pelas indústrias do setor privado somam apenas 0,32% do faturamento. Esses recursos são utilizados geralmente para o financiamento de estudos clínicos, mais como estratégia de marketing do que para o desenvolvimento ou transferência de tecnologia. São pouquíssimas as patentes registradas no País (Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica). Segundo dados do Fórum Global de Pesquisa em Saúde, nos países desenvolvidos, a indústria farmacêutica aplica de 10 a 20% de seu faturamento em P&D.

36. No que se refere ao papel de regulação do Estado, os padrões atuais de intervenção estão muito aquém das necessidades e das possibilidades colocadas pela capacidade instalada de pesquisa e desenvolvimento. As inovações nem sempre são adequadamente avaliadas quanto à sua eficácia, à efetividade e aos custos, antes, durante e depois da programação e da execução de sua incorporação pelos serviços. Esse fato gera, muitas vezes, demandas induzidas pela mídia, malefícios para a saúde da população e ineficiência no uso de recursos financeiros no sistema de saúde.

2.4. Fomento à Pesquisa em Saúde

37. O esforço governamental para fomentar a pesquisa em saúde é bastante significativo, mas insuficiente. No plano federal, destacam-se as atuações do MCT, por meio das suas agências de fomento, e do Ministério da Saúde, por meio de suas instituições e da contratação de projetos com grupos de pesquisa em diversos centros do País. Cabe, ainda, mencionar a atuação do Ministério da Educação, especialmente na formação de recursos humanos e na disseminação de informações científicas, por meio da Capes, e na manutenção dos hospitais universitários das universidades federais. No âmbito estadual, destacam-se o papel dos institutos de pesquisa e núcleos de ciência, tecnologia e inovação, vinculados às secretarias de saúde, aos hospitais universitários e às algumas agências de fomento, em particular a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) que, a partir da última década, vem desenvolvendo programas de apoio à pesquisa estratégica, de alto impacto nacional e internacional, em saúde.

38. A 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde propôs a criação de uma Secretaria de Ciência e Tecnologia no âmbito do Ministério da Saúde. Essa proposição veio a ser implementada apenas em 2003. A criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) incorporou o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), criado em 2000, além de dois novos departamentos: o Departamento de Economia da Saúde (DES) e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF). O Ministério da Saúde participa com cerca de 20% do total de desembolso público na Pesquisa em Saúde, enquanto o Ministério da Agricultura, por meio da Embrapa, comparece com quase o dobro (39%). Esse quadro mostra a necessidade de um deslocamento do papel do Ministério da Saúde para uma posição central na estruturação do fomento à pesquisa em saúde. Isso significa aumentar a capacidade indutora em P&D em saúde, aproximando-a das necessidades da política de saúde.

39. No que se refere ao gasto em ações de CTI/S, não há informações consolidadas, principalmente devido à fragilidade das bases de dados setoriais relativas aos gastos nas empresas. Sobre a pesquisa acadêmica, existem algumas estimativas que, no entanto, não fornecem um retrato preciso. Saúde é o setor de pesquisa no qual são colocados mais recursos no mundo. Estima-se que, em 1998, tenham sido investidos US\$73,5 bilhões, dos quais apenas US\$2,5 bilhões corresponderam aos investimentos em P&D realizados pelo mundo em desenvolvimento, que inclui o Brasil (Fórum Global de Pesquisa em Saúde, 2001). Ao mesmo tempo, é incipiente o conhecimento sobre o impacto gerado pelo financiamento em P&D na saúde da população.

40. Em relação à infra-estrutura de pesquisa, a escassez de recursos para investimento tem sido um constante obstáculo. Ademais da insuficiência de instalações para P&D em áreas essenciais, vale destacar a precariedade em que se encontram as unidades e os hospitais de ensino. As dificuldades de custeio das ações assistenciais, aliadas a mecanismos incipientes de gerenciamento institucional de pesquisa associada ao ensino que estimulem a produção científica nas várias áreas do conhecimento, além da ausência de recursos para investimento tornam extremamente difícil a condução de ações de CTI nesses serviços. As difíceis condições de muitos deles contribuem, assim, para ampliar a defasagem entre o tempo e a velocidade de produção de novos procedimentos diagnósticos, prognósticos e terapêuticos para o benefício da população.

41. Uma análise das ações de fomento realizadas pelos órgãos governamentais revela:

a) qualidade, competitividade e transparência nas ações de fomento, em particular aquelas realizadas pelas agências do MCT e pela Capes, bem como pela maioria das agências estaduais. Essas características decorrem da experiência brasileira com práticas de fomento em bases relativamente competitivas;

b) existência da baixa capacidade de indução para definir prioridades de pesquisa, em especial nas agências do MCT, na Capes e em algumas agências estaduais para definir as prioridades de pesquisa a serem fomentadas por agências de financiamento;

c) presença de tradição importante de pesquisa nos institutos federais e estaduais dedicados especificamente à saúde, embora muitos deles encontrem-se em situação crítica;

d) um modelo de fomento com fontes múltiplas de financiamento que, historicamente, tem sido instrumento de proteção dos executores de pesquisa;

e) escassez de mecanismos de coordenação adequados entre as múltiplas instâncias de fomento, na esfera estadual e, em especial, entre os dois atores federais, o MCT e o Ministério da Saúde;

f) uma incipiente articulação entre as ações de fomento em CTI e a política de saúde. Entre outras conseqüências, isso contribui para a baixa capacidade de transferência de conhecimento novo para as indústrias, sistemas e serviços de saúde, e para a sociedade em geral;

g) uma extensa e generalizada carência de atividades de P&D realizadas nas empresas do setor produtivo privado;

h) as ações de fomento do Ministério da Saúde possuem caráter indutivo e se caracterizam pelo vínculo constante com as prioridades de saúde, mas são incipientes os mecanismos de competitividade e de visibilidade no financiamento de projetos de pesquisa;

i) escassez de mecanismos de controle social para a legitimação das ações, avaliação de resultados e fiscalização dos recursos aplicados.

42. Essas características indicam o ponto de partida para a PNCTIS no que se refere à gestão das atividades de P&D com controle social. Além disso, revelam a existência de um patrimônio institucional de execução e fomento muito importante e apontam os principais empecilhos – a dificuldade de coordenação, a pouca articulação e regulação governamental – para o aproveitamento integral de suas capacidades.

43. Um dos principais objetivos da PNCTIS é superar essas dificuldades de coordenação, extraído das duas tradições – a capacidade de induzir, por parte do Ministério da Saúde, e a capacidade de mobilização da comunidade científica, por parte do MCT – o que elas têm de melhor. Esse é um aspecto importante da complementaridade e da busca de sinergia entre as ações.

3. Princípios da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

44. A PNCTIS deve pautar-se pelo “compromisso ético e social de melhoria – a curto, médio e longo prazo – das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade” (1.ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, 1994). Os princípios básicos são o respeito à vida e à dignidade das pessoas, a melhoria da saúde da população brasileira, a busca da equidade em saúde, inclusão e controle social, respeito à pluralidade filosófica e metodológica.

45. O compromisso de superar todas as formas de desigualdade e discriminação (regionais, sociais, étnicas e de gênero e outras) é um dos princípios básicos da PNCTIS e deve orientar todos os seus aspectos, todas as suas escolhas e prioridades.

46. O respeito à vida e à dignidade das pessoas é o fundamento ético básico da PNCTIS. Toda atenção deve ser dada à questão da ética na Pesquisa em Saúde, devendo ser registrados os avanços alcançados no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em conjunto com os Comitês Institucionais de Ética em Pesquisa (CEPs).

47. É compromisso primordial da PNCTIS assegurar o desenvolvimento e a implementação de padrões elevados de ética na Pesquisa em Saúde. A PNCTIS deve instituir mecanismos que assegurem o cumprimento desses padrões éticos no território nacional, para empresas públicas e privadas, nacionais e internacionais, na perspectiva da segurança e dignidade dos sujeitos de pesquisa, de acordo com a resolução CNS nº 196/96 e normas complementares.

Deve-se ainda estimular a criação e o fortalecimento dos comitês locais de ética em pesquisa e aprimorar o sistema de revisão e aprovação ética de pesquisas envolvendo seres humanos. A responsabilidade quanto a qualquer dano à saúde dos indivíduos envolvidos deve ser exigida, assim como o fortalecimento do controle social nos comitês de ética em pesquisa (12ª Conferência Nacional de Saúde).

48. O princípio da pluralidade refere-se à abertura da PNCTIS a todas as abordagens filosóficas e metodológicas adequadas ao avanço do conhecimento e à solução dos problemas científicos e tecnológicos pertinentes. Isso implica igualmente a valorização das diferentes áreas do conhecimento em saúde, respeitando-se as respectivas definições de validade e rigor metodológico.

49. A PNCTIS, com relação ao princípio da inclusão e controle social, deve contemplar a inclusão do cidadão na sociedade do conhecimento, por meio da educação científica, tecnológica e cultural adequadas à realidade atual e aos desafios futuros, respeitando e valorizando o saber e culturas locais. Deve, ainda, contribuir para a melhoria da qualidade de vida do cidadão e respeitar o meio ambiente, garantindo o futuro das novas gerações.

4. Eixos Condutores da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

50. Para que a PNCTIS esteja em consonância com seus princípios, ela deverá pautar-se pela: (1) extensividade – capacidade de intervir nos vários pontos da cadeia do conhecimento; (2) inclusividade – inserção dos produtores, financiadores e usuários da produção técnico-científica; (3) seletividade – capacidade de indução; (4) complementaridade entre as lógicas da indução e espontaneidade; (5) competitividade – forma de seleção dos projetos técnicos e científicos; (6) mérito relativo à qualidade dos projetos; (7) relevância social, sanitária e econômica – caráter de utilidade dos conhecimentos produzidos; (8) responsabilidade gestora com regulação governamental; (9) presença do controle social.

51. A *extensividade* inclui toda pesquisa que visa ao avanço do conhecimento, seja aquele de aplicação imediata ou não. Inclui, portanto, além da produção de conhecimentos, as pesquisas voltadas para o desenvolvimento tecnológico e a inovação; a avaliação tecnológica, pesquisa clínica, pesquisas sobre padrões de uso e relação custo/benefício para diversos tipos de tecnologia em saúde, dentre outras. Os diversos olhares sobre o processo saúde-doença, provenientes de diferentes sistemas culturais de atenção à saúde, como da medicina indígena, quilombolas, comunidades ribeirinhas, medicina oriental e outros, podem ser contemplados, respeitando e preservando a diversidade etno-cultural. Essas categorias aplicam-se a todos os campos científicos relacionados à saúde.

52. A *inclusividade* refere-se à participação de instituições e de atores envolvidos nas ações de CTI/S. A PNCTIS deve induzir, apoiar e promover a produção desenvolvida pelas instituições de ensino superior, institutos de pesquisa, serviços de saúde, empresas do setor produtivo, organizações não-governamentais e parcerias públicas e privadas, abertas ao controle social. Além de considerar os produtores de conhecimentos técnico-científicos, a PNCTIS deve incluir as instituições envolvidas no financiamento, na distribuição e no uso das informações técnico-científicas, a saber, os gestores públicos da pesquisa científica e da política de saúde, das demais políticas públicas, os empresários do setor produtivo e representantes da sociedade civil organizada responsáveis pelo controle social.

53. A *seletividade* diz respeito à necessidade de aumentar a capacidade indutora do sistema de fomento científico e tecnológico. Ou seja, busca direcionar o fomento com base numa escolha de prioridades, em processo que permita ampla participação de pesquisadores, usuários, profissionais de saúde e demais atores, conforme a Política Nacional de Saúde.

54. A *complementaridade* considera a necessidade de sustentar a Pesquisa em Saúde como exercício de lógicas complementares, combinando a capacidade indutiva de pesquisa e o atendimento à demanda espontânea. Dessa forma, preserva-se a criatividade inerente à atividade científica, sem perder de vista as necessidades de pesquisa e desenvolvimento próprias do País, assegurando os benefícios a toda a população.

55. A *competitividade* deve orientar as ações de fomento no âmbito da PNCTIS. A competição entre diferentes projetos deve ser o requisito básico que garanta a transparência nos critérios de financiamento, a racionalidade das escolhas em relação às prioridades definidas na agenda, no âmbito da PNCTIS.

56. Os *méritos científico, tecnológico e ético* são requisitos fundamentais para garantir a alta qualidade das ações de P&D em CTI/S financiadas pela sociedade, devendo ser avaliados por critérios e indicadores definidos de forma transparente.

57. A *relevância social e econômica*, no sentido do avanço do conhecimento ou da aplicação dos resultados à solução de problemas prioritários para a saúde, deve ser o alvo principal das atividades científicas e tecnológicas.

58. A *responsabilidade gestora* refere-se à transparência e ao respeito às normas que regem a aplicação de verbas públicas, estabelecendo-se punição rigorosa e ressarcimento de eventuais prejuízos à população.

59. O *controle social*, nos conselhos locais, distritais, municipais, estaduais e nacional, deve ter participação ativa no acompanhamento da aplicação e na utilização dos recursos públicos na Pesquisa em Saúde.

5. Estratégias da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

60. As principais estratégias da PNCTIS são:

- a) sustentação e fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde;
- b) criação do sistema nacional de inovação em saúde;
- c) construção da agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde;
- d) criação de mecanismos para superação das desigualdades regionais;
- e) aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e criação de rede nacional de avaliação tecnológica;
- f) difusão dos avanços científicos e tecnológicos;
- g) formação, capacitação e absorção de recursos humanos no sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, incentivando a produção científica e tecnológica em todas as regiões do País, considerando as características e as questões culturais regionais;
- h) participação e fortalecimento do controle social.

61. O desenvolvimento e a implementação de padrões elevados de ética na pesquisa, enquanto princípio norteador das práticas nesse campo, perpassa todas as estratégias citadas. Nesse sentido, a 2ª CNCTIS destaca a importância da criação e o fortalecimento dos comitês locais de ética em consonância com os princípios da resolução CNS nº 196/96, para propiciar segurança e dignidade aos sujeitos envolvidos. Propõe, ainda, o aprimoramento do sistema de revisão e de aprovação ética, especialmente nas pesquisas que envolvam seres humanos e aspectos polêmicos, como gênero, raça e etnia.

5.1. A Sustentação e o Fortalecimento do Esforço Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

62. Essa estratégia, como condição de desenvolvimento sustentável e bem-estar, demanda conscientização e mobilização política, visão de futuro e construção da capacitação nacional em ciência, tecnologia e inovação, para responder e se antecipar às necessidades do País. A intersetorialidade, a cooperação nacional e internacional, bem como a transferência tecnológica, pautadas pelos valores da solidariedade entre os povos e respeito à soberania nacional, são componentes importantes dessa mobilização.

63. As principais ações dessa estratégia são:

- a) articulação com os órgãos responsáveis pela formação de novos pesquisadores e apoio à iniciação científica em todos os níveis de ensino, bem como nos pólos de educação permanente em saúde, respeitando as necessidades regionais e criando canais de participação para os novos pesquisadores;
- b) criação de prêmios de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde;
- c) criação, ampliação, diversificação e garantia de continuidade das fontes de financiamento para ações de P&D em saúde;
- d) desenvolvimento da capacidade de gestão e realização das ações de CTI nas três esferas político-administrativas do SUS;
- e) fortalecimento das parcerias entre as instituições públicas para o fomento à Pesquisa em Saúde;
- f) incentivo à criação ou apoio aos núcleos de ciência, tecnologia e inovação em saúde nas secretarias de saúde, articulados às instituições de ensino superior e instituições de pesquisa;
- g) incentivo à criação de conselhos municipais e estaduais de ciência, tecnologia e inovação;
- h) estímulo à participação dos trabalhadores do setor saúde em pesquisas científicas e tecnológicas;
- i) investimento continuado na melhoria da infra-estrutura de pesquisa e desenvolvimento tecnológico em saúde, com especial atenção para os hospitais de ensino e da rede SUS, institutos de pesquisa, centros federais de educação tecnológica, conselhos de saúde, instituições de ensino superior e serviços de saúde de natureza pública;
- j) esforços para criação de parcerias e redes de pesquisas nos países da América Latina, África e Ásia, visando a enfrentar problemas de saúde comuns;
- k) promoção e realização da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde a cada quatro anos.

64. É necessário, ainda, incentivar a articulação inter-institucional entre centros mais desenvolvidos e menos desenvolvidos e estimular a cooperação técnica horizontal entre países. Em âmbito nacional, essa articulação inter-institucional deve incluir a formação de redes entre as diversas instituições de CTI/S, visando à elaboração de

programas e de projetos de pesquisa que priorizem as necessidades regionais, sem sobreposição ou duplicação de ações ou pesquisas e garantindo a aplicabilidade de seus resultados.

5.2. Criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde

65. A criação desse sistema é importante para fortalecer a autonomia nacional e a superação do atraso tecnológico. Requer a mobilização da totalidade da capacidade instalada de pesquisa, ensino, iniciativas de desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde, numa perspectiva metodológica específica e intersetorial, incluindo redes de cooperação inter-institucional. Os conselhos de saúde e demais instâncias de controle social e de gestão de CTI/S, nas três esferas de governo, devem incentivar e promover discussões sobre as demandas em tecnologia nesse campo, visando a melhorias dos serviços de saúde e garantia de acesso às novas tecnologias.

66. A articulação intersetorial é necessária para a integração da produção científica e tecnológica com o setor produtivo, público e privado, garantindo a prioridade e a preservação do interesse público. Dentre as ações, destacam-se a implementação de projetos cooperativos e inter-institucionais, o fortalecimento da capacidade de gestão tecnológica e a criação de parques tecnológicos regionais, considerando-se as diferentes realidades locais.

67. É essencial consolidar o papel do Ministério da Saúde, das secretarias de saúde, dos conselhos de saúde e das demais instâncias afins na implementação de políticas de desenvolvimento do complexo produtivo da saúde, integrando e fortalecendo os centros de pesquisa e tecnologia, os laboratórios oficiais, as instituições de ensino superior, médio e profissionalizante e as empresas nacionais, com ênfase na pesquisa e na produção de medicamentos, produtos, processos e equipamentos para a atenção à saúde. Assim, busca-se diminuir a dependência nacional no campo tecnológico e produtivo, bem como garantir auto-suficiência nos itens estratégicos para o País.

68. Dado o alto dinamismo, o elevado grau de inovação e o interesse social marcante, o setor Saúde se constitui em campo privilegiado para a elaboração e a implementação de políticas industriais e de inovação, articuladas à política de saúde. Os nichos com potencial elevado de sucesso são produção de vacinas, imunobiológicos e novas tecnologias para diagnóstico.

69. Outras áreas com interesse para a saúde incluem a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos para tratamento, prevenção e promoção, tais como fitoterápicos, fármacos e medicamentos, hemoderivados, medicamentos homeopáticos e insumos para outras práticas complementares de promoção e de prevenção à saúde, inseticidas e bioinseticidas, técnicas de enriquecimento alimentar, equipamentos e outros insumos. Finalmente, há que considerar o desenvolvimento e a produção de insumos necessários à própria prática da pesquisa, tais como produtos plásticos descartáveis de alta qualidade para utilização em laboratório, incluindo desde tubos para microcentrífugas e ultracentrífugas até luvas de alta qualidade. Cabe destacar ainda o potencial da nanotecnologia aplicada à saúde.

70. O Estado deve ter papel destacado na promoção e na regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas públicas; política de compras; defesa da propriedade intelectual; incentivo às parcerias e investimentos em infra-estrutura. A política de estímulo à inovação deve ser pautada pela seletividade, maior grau de confiança na parceria com as indústrias e maior interação entre os serviços de saúde, as instituições de ensino e de pesquisa e o complexo produtivo. É imprescindível utilizar o poder de compra do Estado e de suas empresas nas diferentes áreas, com a finalidade de se preservar empregos e alcançar competitividade na produção nacional de fármacos e medicamentos, com controle social.

71. As ações e iniciativas em P&D que se relacionem com as políticas de saúde pública, mesmo que realizadas por setores não integrantes do Sistema Nacional de Saúde, devem ser acompanhadas pelo Ministério da Saúde.

72. Os principais instrumentos da política de inovação são:

- a) fortalecimento dos mecanismos de fomento dos fundos setoriais à P&D;
- b) formação e capacitação de recursos humanos para as atividades de P&D;
- c) valorização do conhecimento tradicional e fortalecimento do potencial para gerar inovações;

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

- d) programas de incubação para novas empresas nacionais;
- e) novos projetos junto a instituições públicas, fundacionais e comunitárias;
- f) incentivos fiscais, tais como crédito fiscal e deduções especiais para empresas nacionais que investem em P&D;
- g) incentivos para a implantação de arranjos produtivos e de pesquisa, com a devida regulamentação e acompanhamento;
- h) criação de mecanismos de defesa, proteção e otimização do fluxo de reconhecimento de inovações realizadas no País;
- i) criação de ambiente propício para geração e para fortalecimento de empresas de base tecnológica, atuantes no setor;
- j) fortalecimento do uso dos mecanismos de propriedade intelectual e de transferência de tecnologia;
- k) fortalecimento do controle social na política de inovação.

73. Para o setor da indústria farmacêutica, as estratégias propostas, a curto prazo, são:

- a) definição e apoio ao desenvolvimento de medicamentos-alvo, de interesse estratégico no campo social e econômico, para estimular a produção nacional, com ênfase nos fitoquímicos;
- b) cadastramento das competências e das disponibilidades nacionais em P&D;
- c) criação de programa de bolsas para desenvolvimento científico e tecnológico;
- d) fortalecimento da capacidade de realização de ensaios clínicos que avaliem a eficácia, segurança e ciência no uso de novos fármacos, alopáticos, homeopáticos, fitoterápicos e produtos derivados da fauna e da flora nacionais, valorizando a biodiversidade brasileira;
- e) definição de pólos de produção e industrialização de fitoterápicos;
- f) criação de mecanismos de gestão que propiciem a articulação dos diversos atores da cadeia produtiva farmacêutica;
- g) definição de uma política nacional de fitoterápicos e medicamentos homeopáticos;
- h) implantação da Rede Nacional de Informação de Plantas Medicinais (Reniplan), coordenada por comissão interministerial.

A médio prazo:

- a) identificação de nichos tecnológicos com potencial de sucesso;
- b) estabelecimento de linhas de crédito para investimento em P&D;
- c) estímulo ao desenvolvimento de redes de cooperação técnica.

A longo prazo:

- a) pesquisa e produção de novas moléculas;
- b) pesquisa de novos sistemas de liberação de fármacos.

74. É necessário priorizar o investimento em desenvolvimento e produção de medicamentos (farmoquímica), em demais insumos que atendam às doenças e em outros problemas prioritários de saúde, privilegiando a produção de caráter nacional, se necessário, mediante “licenciamento compulsório”, com ênfase nas instituições públicas e privadas que realizam PD&I no País, utilizando, protegendo e valorizando a biodiversidade brasileira e subsidiando a produção e a distribuição de medicamentos essenciais e de genéricos. Também devem ser pesquisados medicamentos e insumos que atendam às práticas complementares de promoção, prevenção e proteção de saúde, tais como homeopatia, acupuntura e fitoterapia.

75. Para o setor de produção de vacinas e imunobiológicos, as estratégias propostas são:

- a) criação do programa nacional de competitividade em vacinas e imunobiológicos, visando não apenas à produção de vacinas conhecidas, mas também ao desenvolvimento de novas vacinas;
- b) elaboração e implantação de uma política de exportação para a produção nacional excedente;
- c) estímulo à criação de empresas nacionais de biotecnologia;

d) incentivo aos investimentos em P&D no País pelos produtores nacionais e internacionais de vacinas e imunobiológicos;

e) estímulo a mecanismos eficientes de transferência de tecnologias para vacinas tecnologicamente avançadas.

76. Como passos para a realização dessas estratégias, são fundamentais:

a) uma aliança entre os laboratórios públicos produtores de vacinas, com a definição de nichos de especialização entre eles;

b) modernização organizacional gerencial e da estrutura jurídico-institucional desses laboratórios;

c) capacitação de pessoal estratégico;

d) certificação nacional e internacional das fábricas, segundo os princípios de biossegurança exigidos;

e) apoio à indústria nacional do complexo produtivo da saúde, inclusive com financiamento de projetos de P&D;

f) garantia de compra e outros incentivos;

g) fortalecimento da capacidade de realização de ensaios clínicos (plataforma brasileira para ensaios clínicos), das capacidades produtiva e regulatória do Estado e da proteção à propriedade intelectual.

77. No setor de equipamentos e materiais de consumo, deve-se:

a) incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de equipamentos para o setor Saúde com patente nacional, enfatizando os estudos sobre equipamentos e tecnologias destinados ao SUS e aos laboratórios de produção de medicamentos, de componentes eletrônicos, de software e mistos (eletrônicos/biológicos);

b) reduzir a carga tributária para a produção de equipamentos e de insumos de saúde, de componentes eletrônicos, de software e mistos (eletrônicos/biológicos);

c) criar parques tecnológicos regionais para P&D e formar profissionais especializados em equipamentos de saúde, de componentes eletrônicos, de software e mistos (eletrônicos/biológicos);

d) desenvolver equipamentos, produtos, insumos e outros meios auxiliares para assegurar acessibilidade de pessoas portadoras de necessidades especiais.

78. Ainda com relação ao sistema nacional de inovação, é necessário ampliar as parcerias com outras nações a fim de revisar o acordo internacional sobre patentes de insumos, de equipamentos e de medicamentos. Nessa revisão, deve-se garantir que os avanços tecnológicos que favorecem a vida sejam considerados como de propriedade e de utilidade pública, além do princípio de que o direito à vida e à saúde deve prevalecer sobre qualquer acordo comercial. Da mesma forma, propõe-se uma revisão da Lei de Patentes, visando à proteção dos interesses nacionais e considerando os problemas prioritários de saúde. Na lei, será necessário simplificar o processo de licenciamento compulsório, incorporar a importação paralela contemplando as prerrogativas contidas no acordo Trips da OMC e, ainda, proibir a concessão e a extensão de patentes para novos usos ou novas formulações. Também é necessário fortalecer a figura da anuência prévia para patentes de insumos para a saúde, exercida pelo Ministério da Saúde, por meio da Anvisa. Deve ser intensificado o controle da biopirataria.

79. É importante estimular a proteção legal dos resultados das pesquisas, por intermédio dos mecanismos da propriedade intelectual, inclusive daquelas oriundas de processos tecnológicos advindos do conhecimento tradicional e dos produtos extraídos da fauna e da flora brasileira, por instituições públicas ou empresas de capital nacional. Além disso, as informações sobre patentes em saúde devem ser sistematizadas e tornadas disponíveis em banco de dados específico, amplo e acessível.

80. Promover o desenvolvimento tecnológico e a inovação nos serviços de saúde, contribuindo para a elaboração de indicadores que permitam monitorar e avaliar essas inovações, tendo em vista o esforço mundial de reforma dos serviços de saúde na perspectiva de superação das desigualdades existentes no acesso e na utilização desses serviços.

81. Ampliar as parcerias internacionais no âmbito dos sistemas e dos serviços de saúde, na perspectiva de intercâmbio de experiências inovadoras que apontem para o fortalecimento dos princípios de solidariedade e de alcance de maior equidade nos sistemas e nos serviços de saúde.

5.3. Construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde

82. A construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde é um processo técnico e político que envolve o conjunto dos atores sociais comprometidos com a PNCTIS – gestores, profissionais de saúde, prestadores de serviço, usuários, agências de fomento, órgãos formadores, pesquisadores, o setor produtivo e a sociedade civil organizada. Deve considerar as necessidades nacionais, regionais, estaduais e os locais de saúde, além de ser capaz de aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos e de bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais. Os diversos segmentos devem acompanhar a elaboração e a implementação da agenda.

83. A agenda é um processo em permanente construção, devendo contemplar, na elaboração e na implementação, a participação da sociedade organizada a partir da base local, em articulação com os conselhos de saúde e demais atores, evoluindo para os âmbitos estadual e nacional.

84. A construção da agenda deve estar voltada para o esforço de prospecção, no sentido de adiantar-se às necessidades de novos conhecimentos exigidos pela transformação rápida e permanente do mundo moderno. Assim, essa agenda, ainda que baseada nas necessidades de saúde da população, não será idêntica a estas. Por um lado, o atendimento às necessidades de saúde nem sempre depende da Pesquisa em Saúde e, por outro, nem sempre há, no campo do saber e das práticas científicas e tecnológicas, conceitos, métodos ou ferramentas adequadas para o atendimento das necessidades por meio da pesquisa.

85. A agenda deve estar baseada em conhecimentos científicos e tecnológicos eficientes e eficazes. A base técnica deve incorporar os conhecimentos, as tecnologias, as ferramentas e as evidências relativas aos condicionantes ou determinantes das alterações da qualidade de vida, considerando ainda a necessidade de desenvolvimento sustentável. Para tanto, serão necessários sistemas de informações técnico-científicos e de saúde acessíveis, atualizados, válidos e confiáveis. Deve ainda, coadunar-se com os princípios e eixos condutores da PNCTIS, estar comprometida com os princípios do SUS e considerar as especificidades regionais.

86. Em qualquer país ou região, podem ser identificados quatro grandes grupos de problemas prioritários em saúde: 1) aqueles que podem ser enfrentados com uma combinação de intervenções disponíveis e o aumento da cobertura da população que utiliza os serviços de saúde; 2) aqueles que podem ser enfrentados com a melhoria da eficiência das intervenções disponíveis; 3) aqueles que podem ser enfrentados com a melhoria do custo-efetividade das intervenções disponíveis; e 4) aqueles que não são enfrentáveis com as intervenções disponíveis. Para lidar com os três últimos grupos de problemas, será necessária a contribuição da pesquisa científica e tecnológica de natureza diversa. Portanto, a agenda de prioridades deverá contemplar desde a pesquisa básica até a operacional, desde que sejam de relevância para a saúde, além de ter um escopo abrangente e pluralista de abordagens teórico-conceituais e metodológicas.

87. Deve incorporar pesquisas em todas as áreas científicas com o objetivo de produzir novos conhecimentos e novas práticas, voltados para o cuidado em saúde, considerando os aspectos culturais e étnicos, com estímulo a estudos integrados de caráter multiprofissional, interdisciplinar e intersetorial.

88. A Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, além de orientar o fomento no âmbito do SUS, deve servir como diretriz para outras agências de fomento científico e tecnológico que atuem no setor Saúde, constituindo-se em um dos critérios para aprovação de projetos, tendo em vista a relevância dessas agências para o atendimento às necessidades de saúde da população e para a solução dos problemas do sistema de saúde.

89. O Ministério da Saúde deve liderar o processo de construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, em virtude do seu papel estratégico no ordenamento do esforço nacional de Pesquisa em Saúde, assegurando a contribuição de todos os segmentos sociais e de todos os atores políticos e institucionais envolvidos com a consolidação do SUS e da reforma do setor de Saúde no Brasil.

90. Recomenda-se, ainda, a construção de agendas municipais de prioridades de Pesquisa em Saúde nos municípios onde haja produção científica significativa, contemplando os aspectos a seguir:

a) Criação de fórum sistemático de discussão entre os trabalhadores, usuários, gestores e pesquisadores, definindo a pauta da CTI/S voltada para as necessidades da população, segundo os princípios e as diretrizes do SUS. Propiciará, dessa

forma, a capacitação dos atores envolvidos para entender a agenda como norteadora do investimento público, além de tornar transparente e pública a ação do governo nessa área.

b) A Política Nacional de Ciência e Tecnologia deve apoiar as secretarias municipais e estaduais para que criem estruturas de CTI/S no seu âmbito, compreendendo-a como atividade importante para a gestão do sistema.

c) Linhas prioritárias para pesquisa no município para responder às necessidades do sistema de saúde: o processo saúde-doença; o sistema e os serviços de saúde e o processo de trabalho, incluindo também mecanismos e instrumentos organizativos para implantação e implementação da produção e organização da CTI/S no SUS, de forma descentralizada e eqüitativa.

5.4. Superação das Desigualdades Regionais

91. A articulação entre ações do governo federal, dos estados e dos municípios é fundamental para a redução dessas desigualdades. As iniciativas de formação de núcleos e de redes de pesquisa, de elaboração das demandas para o sistema de CTI/S e de implantação de programas de incentivo à produção do conhecimento científico, em desenvolvimento pelos ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia e pelas fundações estaduais de amparo à pesquisa, em parceria com as secretarias de saúde, são exemplos de programas mobilizadores importantes que devem ser fortalecidos.

92. Na esfera federal, por meio de iniciativas dos ministérios da Educação, da Ciência e Tecnologia e da Saúde, definir uma política de indução que reduza as desigualdades regionais, mediante o fomento à pesquisa e à pós-graduação, a fixação de grupos de pesquisa e a nucleação de doutores, com percentuais diferenciados para as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, e favorecendo a competência científica e tecnológica.

93. Entre as estratégias a serem implementadas, destacam-se:

a) respeitar as vocações regionais no fomento à pesquisa e à pós-graduação e na elaboração de editais que associem o fortalecimento da infra-estrutura de pesquisa e a formação de recursos humanos;

b) a necessidade de condução articulada de uma política para redução das desigualdades regionais em CTI/S, pelos ministérios da Saúde, da Integração Nacional, da Educação e da Ciência e Tecnologia;

c) considerar as temáticas e as necessidades regionais, os dados epidemiológicos, étnicos e de desenvolvimento social para definir as prioridades de fomento à pesquisa, visando a orientar as agências de fomento, instituições de pesquisa e de ensino, o setor produtivo e as secretarias de saúde;

d) estimular a fixação de grupos de pesquisas e nucleação de doutores;

e) estimular a criação e o fortalecimento de cursos de mestrado e doutorado em saúde nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste;

f) incrementar parcerias e consórcios com centros avançados de pesquisa, recomendando que as pesquisas realizadas promovam a integração regional.

94. Com relação aos recursos financeiros para redução das desigualdades regionais, as estratégias recomendadas são:

a) revisar os parâmetros e estabelecer critérios para a ampliação e a destinação de recursos financeiros em CTI/S, considerando as características e as questões culturais regionais, sobretudo nas regiões Nordeste, Norte e Centro-Oeste;

b) estimular a criação e fortalecer o funcionamento de fundações de amparo à pesquisa nos estados;

c) definir prioridades de investimentos em CTI/S nos planos de investimentos das três esferas, com base em informações sistematizadas sobre o potencial e o grau de desenvolvimento de programas científicos e tecnológicos nas regiões;

d) garantir o aporte de recursos para as escolas de saúde pública, universidades e outras instituições de pesquisa com vocação para a pesquisa em serviço, incentivando a produção científica e tecnológica nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste;

e) garantir o aporte de recursos para as regiões Sul e Sudeste, sobretudo aos estados cuja produção científica é incipiente, tendo como objetivo a redução das desigualdades dentro de uma região;

f) os recursos a serem destinados às regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste deverão ser prioritariamente de novas fontes de financiamento e não deverão implicar em subtração de recursos das regiões Sul e Sudeste;

- g) estimular a criação de redes de cooperação;
- h) ampliar a aplicação dos recursos nos editais referentes ao acordo multilateral amazônico de CTI/S.

5.5. Aprimoramento da Capacidade Regulatória

95. O aprimoramento da capacidade regulatória deve ser garantido por meio da formação de redes com a participação de órgãos executivos e legislativos regulatórios, dos centros de investigação científica e de desenvolvimento tecnológico, dos hospitais de ensino e de outras instituições assistenciais públicas e de organizações voltadas para o controle social. Essas redes devem ter uma participação efetiva na elaboração e na implementação de mecanismos de avaliação e de incorporação de novas tecnologias, de insumos e produtos no mercado. Essa estratégia visa a ampliar a capacidade de produzir conhecimentos para qualificar as decisões no âmbito da gestão pública. Dessa forma, será possível suprir uma das maiores necessidades nas sociedades modernas, que é dispor de informações técnicas e científicas indispensáveis para fundamentar o processo de tomada de decisão, que tem forte impacto sobre diversos campos científicos e contribui para o estabelecimento de um novo patamar nas relações entre ciência, estado e sociedade.

96. Propõem-se as ações a seguir para aprimoramento da capacidade regulatória do Estado.

a) Estruturar uma política de avaliação de tecnologias em saúde baseada em evidências científicas sólidas, envolvendo as três esferas de governo, para subsidiar a tomada de decisão sobre a incorporação crítica e independente de produtos e processos. Esta política deve envolver pesquisadores, gestores, prestadores de serviços, usuários e profissionais de saúde, definindo mecanismos intersetoriais que avaliem a eficácia, a segurança e a eficiência no uso de novos processos e produtos, bem como a avaliação econômica, de forma a buscar melhor relação custo/efetividade;

b) Regular e regulamentar no âmbito do sistema de saúde, por meio de avaliação, a necessidade de desenvolvimento, aquisição e incorporação de tecnologias e equipamentos para facilitar o desempenho no trabalho e aumentar a confiança de gestores, trabalhadores e usuários nos resultados das ações e dos serviços de saúde, conforme critérios estabelecidos nas leis n.os 8.080/90 e 8.142/90. Com base nas necessidades identificadas, elaborar um plano de incorporação de tecnologias e de pesquisas regionais para avaliação do impacto social, ambiental e sobre a saúde decorrente do uso, com ampla divulgação dos resultados para a população;

c) Incorporar, após uma avaliação criteriosa e a realização de estudos de validação tecnológica nas unidades de saúde da rede pública, novas tecnologias para melhoria, implementação e modernização do sistema de saúde, buscando qualidade, maior equidade regional, de gênero, de raça/etnia, de atenção aos portadores de necessidades especiais e de orientação sexual, com garantia de acesso e amplo controle social;

d) Definir, avaliar, incorporar e utilizar os avanços biotecnológicos em saúde, com ênfase na análise, no monitoramento e no gerenciamento da biossegurança, considerando as implicações e as repercussões no campo da bioética e da ética em pesquisa. Devem ser estabelecidas políticas que criem mecanismos, nas três esferas de governo, para reprimir a biopirataria;

e) Criar mecanismos e critérios rigorosos de regulação e regulamentação do uso dos organismos geneticamente modificados, dos medicamentos, dos produtos químicos e dos agrotóxicos; do desenvolvimento de pesquisas; e de avaliação dos impactos ambientais e das conseqüências para a saúde. Esses mecanismos e critérios devem ser divulgados com clareza para a sociedade, por meio de amplo debate, com a participação das três esferas de governo, das empresas que desenvolvem pesquisa e tecnologia, da comunidade científica e da sociedade civil organizada;

f) Contemplar a regulamentação das pesquisas envolvendo técnicas de clonagem e o uso de células-tronco, enfatizando os limites e a sua aplicação para a melhoria da saúde coletiva.

5.6. Difusão dos Avanços Científicos e Tecnológicos

97. A PNCTI/S deve contemplar uma política de comunicação em saúde, buscando apoiar e ampliar as iniciativas que favoreçam a divulgação científica para pesquisadores, empresários, gestores, profissionais de saúde, estudantes dos diversos níveis, etapas e modalidades da educação brasileira, com ênfase nos cursos da área de saúde, e para a sociedade

civil. A finalidade é garantir a apropriação social ampla dos benefícios da ciência, da tecnologia e da inovação em saúde. Essa política deve ser garantida com recursos financeiros para assegurar autonomia, independência e sustentabilidade.

98. Com relação às estratégias para democratização das informações em CTI/S, recomenda-se:

a) criar mecanismos locais de socialização dos conhecimentos científicos e tecnológicos, voltados para os trabalhadores da saúde e para a sociedade civil organizada, como forma de promover a cidadania, tais como acesso à biblioteca técnica e científica nos municípios; atividades na rede de ensino público, nas unidades de saúde e nos centros comunitários; fóruns, seminários, feiras de ciências, inclusive conferências e oficinas temáticas; museus e centros de ciências e centros de integração ciência e cultura, e acesso ao material informativo sobre o tema;

b) incentivar a criação de bibliotecas nas secretarias de saúde, com acesso a periódicos científicos, documentos técnico-científicos e infra-estrutura com computadores e acesso à internet, abertas à sociedade e adequadas às atividades de estudos, pesquisa e inovação em saúde. A consulta aos bancos e bibliotecas virtuais deve ser estimulada mediante esclarecimento e apoio ao usuário;

c) estimular a implantação de fóruns de debate para difusão dos resultados de pesquisas que envolvam riscos à saúde, relacionadas à exposição, à irradiação e à produção de medicamentos, de alimentos, inclusive transgênicos, de cosméticos, de materiais de consumo humano, de inseticidas e de agrotóxicos que possam causar danos à saúde;

d) garantir espaço nos meios de comunicação, por meio da publicação de relatórios, revistas, artigos, manuais e outros meios de disseminação da informação de interesse para a gestão do SUS, em linguagem clara e acessível à população, além de adequada aos portadores de necessidades especiais;

e) divulgar de forma ampla e diversificada os recursos para investimento em projetos de pesquisa, de capacitação, os resultados obtidos e outros, por intermédio dos pólos de educação permanente de saúde, das fundações de amparo à pesquisa e de outras entidades;

f) estabelecer programa de inclusão digital para a população, a serviço da difusão do conhecimento e do bem-estar;

g) estimular a criação de novos mecanismos de escuta e de participação (observatórios, consultas populares ou conferências de consenso) com vistas à efetiva integração dos cidadãos no processo de formulação e de implementação das políticas de ciência, tecnologia e inovação;

h) criar núcleos e fóruns de divulgação e de popularização da ciência e tecnologia em saúde;

i) definir a participação ativa do setor Saúde na Semana de Popularização da Ciência e Tecnologia no Brasil, aprovada pelo Governo Lula.

99. Com relação às estratégias para informação técnico-científica em saúde, recomenda-se:

a) promover encontros científicos periódicos com gestores e trabalhadores da saúde e da educação, federais, estaduais e municipais e dos conselhos, para troca de experiências e aprimoramento das práticas de gestão em CTI/S;

b) estruturar sistema informatizado *on-line*, gerenciado pelo Ministério da Saúde, para divulgar as pesquisas em saúde, com banco de dados, formas de acesso e busca, fórum de discussão sobre aplicação dos resultados e os avanços tecnológicos proporcionados, com ênfase na parceria entre estado e município, instituições públicas de ensino superior e conselhos da comunidade;

c) assegurar que as revistas científicas e os livros editados em língua portuguesa e estrangeira sejam distribuídos às bibliotecas das universidades públicas, em quantidade compatível com o alunado e com as atividades de ensino e pesquisa, garantindo a renovação constante de seus respectivos acervos.

100. Ampliar os canais de divulgação dos editais de fomento e resultados das pesquisas nacionais por intermédio da imprensa escrita, da mídia eletrônica e televisiva, da radiodifusão, das universidades e dos serviços de saúde, voltados para a sociedade civil e para o controle social. A divulgação deve ocorrer respeitando critérios éticos e, independentemente de terem sido publicados pelos veículos tradicionais de divulgação científica, devem assegurar a linguagem adequada aos portadores de necessidades especiais.

101. Garantir apoio às revistas científicas editadas em língua portuguesa no Brasil e recomendar às agências de fomento atenção especial no sentido de estimular o crescimento e a regularidade na publicação de revistas nacionais e de artigos

voltados para as políticas públicas de saúde que traduzam e sintetizem o conhecimento científico, tornando-o acessível aos profissionais, para o fortalecimento das práticas de saúde. Deve-se incentivar também a divulgação da produção científica em revistas de circulação internacional.

102. Eleger indicadores de avaliação e formas de difusão da produção científica, valorizando as publicações nacionais e outras formas de disseminação dos resultados de pesquisa e buscando favorecer a divulgação das informações científicas para a sociedade.

5.7. Formação e Capacitação de Recursos Humanos

103. A ampliação da formação e da capacitação de recursos humanos em cursos de pós-graduação, *lato sensu e stricto sensu*, é uma estratégia essencial para fortalecer os grupos de pesquisa existentes, aprimorar a capacidade regulatória das instituições, implementar a avaliação de tecnologias em saúde, desenvolver a produção e o uso do conhecimento científico e tecnológico nos programas, ações e serviços de saúde, aperfeiçoar a gestão de CTI/S e outras demandas decorrentes do encaminhamento dessa política, destinadas a responder aos problemas sanitários da população brasileira e dos sistemas e serviços de saúde.

104. Nesse sentido, a 2ª CNCTIS recomenda como estratégias para essa ampliação:

a) formar, capacitar e absorver os profissionais em C&T, levando-se em conta as necessidades regionais e a integração com as instituições de fomento (CNPq, Capes, Finep, FAPs);

b) criar incentivos à pesquisa científica e tecnológica na área de Saúde no âmbito municipal, estadual e federal, por intermédio da implementação de programas de bolsas de pesquisa e premiações, dentre outros, dirigidos aos programas de iniciação científica, mestrado e doutorado, visando à realização de estudos com aplicabilidade dos resultados no sistema local de saúde;

c) desenvolver cursos de pós-graduação *lato sensu e stricto sensu* que potencializem e fortaleçam a política nacional e local de CTI/S e em gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde, com a implementação de programas de bolsas;

d) criar mestrados profissionais para técnicos da rede de serviços de saúde do SUS, visando a aprimorar sua qualificação e a capacitá-los para desenvolver pesquisas para o aprimoramento da prática profissional e da qualidade da atenção;

e) promover a educação permanente em pesquisa, tendo como objetivo a utilização da produção científica e tecnológica no aprimoramento de programas e de ações de saúde. Os conteúdos relacionados aos fundamentos da pesquisa, os sistemas de informação e a utilização das tecnologias disponíveis devem ser priorizados, em especial nas comunidades com menor acesso aos programas públicos;

f) estimular a inclusão de disciplinas nos programas de pós-graduação referentes à propriedade intelectual, à definição de áreas estratégicas e à análise de projetos no contexto das necessidades de saúde;

g) definir política para a formação e para o estímulo necessário à fixação de pesquisadores nas instituições públicas;

h) incluir módulo sobre CTI/S nos cursos de capacitação de conselheiros.

105. Para implementação de processos de educação permanente em pesquisa, recomenda-se:

a) ampliação dos investimentos do Ministério da Saúde em ações e estratégias voltadas para esse fim;

b) utilização da metodologia de ensino a distância;

c) integração entre universidade e serviço;

d) integração com as políticas de formação previstas para os pólos de educação permanente para o SUS;

e) sensibilização dos gestores para desenvolvimento de programas de educação permanente;

f) regulação da participação das instituições de ensino do setor privado nos programas de formação de recursos humanos para o SUS;

g) estabelecimento de programa de atualização para professores de ciências em temas relacionados à ciência e tecnologia em saúde.

106. Criar plano de carreira, cargos e salários de pesquisador científico e trabalhador de saúde de apoio à pesquisa científica e tecnológica, corrigindo distorções de enquadramento funcional na carreira de ciência e tecnologia.

107. Realizar concursos públicos para ampliação de quadros na área de CTI/S.

6. Modelo de Gestão da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

108. A participação do Estado na condução da PNCTIS é fundamental para identificar as necessidades e gerar os recursos indispensáveis à manutenção dessa atividade essencial à preservação do interesse público.

109. O Estado deve ter atuação destacada como regulador dos fluxos de produção e de incorporação de tecnologias, como incentivador do processo de inovação, como orientador e financiador das atividades de P&D, em consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e com os indicadores epidemiológicos de cada região. Dentre as propostas de ação dessa política, nas quais o Estado tem papel primordial, estão:

- a) manutenção e ampliação de infra-estrutura para P&D;
- b) descentralização de centros de pesquisa e dos laboratórios de referência para os pólos regionais;
- c) incentivo à criação de cooperativas de pesquisa em saúde para o desenvolvimento regional;
- d) formação de recursos humanos qualificados;
- e) fomento a linhas de pesquisas de interesse do SUS;
- f) difusão de produtos científicos e tecnológicos;
- g) avaliação de tecnologias e aplicação dos conhecimentos técnicos produzidos;
- h) garantia de aplicação dos mecanismos de propriedade intelectual;
- i) estímulo à participação das empresas nas atividades de P&D;
- j) institucionalização do controle social sobre as atividades de pesquisa e desenvolvimento;
- k) proteção à diversidade biológica, étnica e cultural.

110. Dentre as ações do campo da política tecnológica nas quais a participação do Estado é imprescindível, destacam-se a modernização industrial, a difusão do progresso técnico e o apoio à inovação. No que se refere a esta última, vale mencionar o papel importante da utilização da capacidade de compra do Estado como ferramenta indutora do desenvolvimento tecnológico.

111. Cabe ressaltar a importância de se efetivar o controle social nas instâncias de fomento à pesquisa em saúde, avaliando as demandas tecnológicas e o impacto social para a saúde local, visando às parcerias com os órgãos de educação e à descentralização das ações, incluindo a análise anual dos orçamentos previstos e executados pelos conselhos de saúde e a criação de comissões temáticas de C&T em saúde no âmbito desses conselhos.

112. Os recursos financeiros destinados ao fomento de P&D em saúde devem ser ampliados. Além das medidas destinadas a otimizar os recursos existentes, será necessário buscar novas fontes de receita e aumentar o percentual dos recursos financeiros do Ministério da Saúde destinados à Pesquisa em Saúde, de acordo com a recomendação do Fórum Global de Pesquisa em Saúde de que os países em desenvolvimento destinem 2,0% dos gastos em saúde com P&D no setor. Sugere-se ainda destinar, no mínimo, 5% do IPI de medicamentos para o financiamento de pesquisas nacionais de novos fármacos.

113. Para aumentar a eficiência no uso dos recursos financeiros do Ministério da Saúde, reitera-se a necessidade de canalizar, para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, os recursos do Tesouro Nacional provenientes de alíquotas de empréstimos e convênios internacionais destinados às despesas com P&D e das parcelas de recursos financeiros para ações de CTI/S das agências reguladoras vinculadas ao Ministério da Saúde.

114. A destinação de novos recursos para CTI/S não poderá implicar na redução do montante atualmente aplicado pelas agências de fomento existentes, nem no congelamento nos níveis atualmente praticados.

115. No que se refere a novos recursos, além daqueles contidos nos fundos setoriais do Ministério da Ciência e Tecnologia e daqueles provenientes dos orçamentos das três esferas de governo, é necessário identificar novas fontes, como a taxação de atividades econômicas geradoras de danos ambientais e de saúde, utilizando, por exemplo, parte dos recursos oriundos de multas cobradas dos poluidores ambientais. A identificação dessas fontes deverá ser inserida na discussão do financiamento da saúde, tomando por referência as bases do financiamento da seguridade social. Propõe-se imprimir uma

lógica de interesse social à atual concepção dos fundos setoriais, que até o momento foram pautados pela lógica econômica. Há ainda que se considerar o potencial de recursos financeiros gerados pela transferência de tecnologias para o setor privado e recursos oriundos do programa de Parceria Público-Privada (PPP) para investimentos em ciência, tecnologia e inovação em saúde.

116. Estabelecer como exigência para a instalação de empresas de produtos ou serviços da área de saúde o investimento em C&T, proporcional à sua participação no mercado.

117. Além de novos recursos financeiros para o custeio das atividades de P&D, é necessário ainda ampliar os recursos destinados à infra-estrutura, em especial, à recuperação e à modernização da capacidade de pesquisa das unidades de saúde, dos hospitais de ensino e das instituições de pesquisa em saúde, bem como à criação de centros de apoio ao desenvolvimento de estudos e pesquisas em saúde. Para garantir eficiência na aplicação, é necessária a integração desses recursos em um plano único de investimentos. Esses recursos devem ser aplicados mediante estratégias de edital de concorrência entre projetos.

118. Para a ampliação dos investimentos nos hospitais de ensino, recomenda-se a criação de conselhos de saúde, expandindo o controle social e garantindo a participação da comunidade acadêmica e da sociedade civil organizada. Tais unidades devem ter asseguradas condições adequadas de infra-estrutura e de custeio, viabilizando o desenvolvimento da Pesquisa em Saúde e contemplando as desigualdades regionais.

119. Os editais de pesquisa deverão dar prazo superior a seis meses para que os cientistas possam elaborar propostas adequadas aos anseios da entidade financiadora.

120. O modelo de gestão da PNCTIS deve contemplar um sistema de informação técnico-científica atualizada e dinâmica, preferencialmente com uso de software livre, com instalação e adequação de equipamentos e softwares, informações gerenciais que permitam aprimorar as atividades de fomento e de avaliação, considerando as parcerias entre as instituições de ensino e pesquisa e as instituições prestadoras de serviço, as secretarias de saúde, as fundações municipais de saúde e os hospitais filantrópicos e municipais, à semelhança dos sistemas existentes no MCT, tais como a plataforma Lattes.

121. Deve incluir, ainda, um sistema adequado de comunicação e informação científica em articulação com iniciativas existentes, tais como o portal de periódicos científicos da Capes e da Biblioteca Virtual em Saúde Pública da Bireme e do Ministério da Saúde. Além disso, são necessários mecanismos de comunicação social, aprofundando as parcerias entre gestores e instituições de ensino em saúde para socialização de conhecimentos, ampliando a participação dos atores do SUS – usuários, trabalhadores, gestores e prestadores – voltados à divulgação de conhecimentos técnicos e científicos, de forma acessível para a sociedade.

122. A efetividade do modelo de gestão proposto pressupõe a definição do sistema de CTI/S como um todo, com a definição de atribuições dos diversos órgãos federais, estaduais e municipais, dos sistemas de saúde e C&T, envolvidos na formulação e na implementação desta PNCTIS.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Série B. Textos Básicos em Saúde

© 2005 Ministério da Saúde.

AGENDA NACIONAL DE PRIORIDADES DE PESQUISA EM SAÚDE

1. Introdução

A construção e implementação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde é um processo político que busca, em todas as suas etapas, a ampla participação de atores com experiências e linguagens distintas tanto da pesquisa como da saúde. A articulação em torno da Agenda é a ação mais importante na legitimação deste instrumento na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no País, e permitirá que prioridades de pesquisa em saúde estejam em consonância com os princípios do SUS.

A Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde tem como pressuposto respeitar as necessidades nacionais e regionais de saúde e aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos e bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais.

A Agenda foi construída por um processo composto de cinco etapas sucessivas e que antecederam sua aprovação na 2ª CNCTIS, conforme descrito a seguir:

I – Situação de Saúde e Condições de Vida

O primeiro passo para a construção da Agenda foi encomendar a especialistas textos com o objetivo de apresentar aspectos relevantes da situação de saúde e das políticas de saúde, com base no conhecimento disponível, oferecendo informação atualizada para a tomada de decisão. A avaliação da situação de saúde é um processo de análise e síntese para caracterizar, medir e explicar os perfis de necessidades e problemas de saúde-doença da população e conhecer as respostas sociais organizadas frente aos mesmos (CASTELLANOS, 1997¹).

Esses processos permitem: a) identificar necessidades, prioridades e políticas em saúde, bem como avaliar o impacto das intervenções; b) formular estratégias de promoção, prevenção e controle de danos à saúde e avaliação da implementação; c) construir cenários prospectivos de saúde (OPS, 1999²).

Este conteúdo foi sistematizado na publicação Saúde no Brasil: contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa, lançado na etapa nacional da Conferência.

II – Definição de Subagendas em Pesquisa

Nesta fase, as subagendas passam a definir amplas áreas de pesquisa, envolvendo vários campos disciplinares que conformam os diversos temas prioritários de pesquisa.

Para assessorar todas as etapas de construção da agenda foi criado um Comitê Técnico Assessor (CTA), composto por especialistas e gestores reconhecidos.

A partir da metodologia utilizada em experiências nacionais e internacionais, foi ordenado um conjunto de vinte subagendas de pesquisa e referendado pelo Comitê Técnico Assessor (CTA).

III – Definição de Temas de Pesquisa

Os temas de pesquisa compreendem tópicos mais específicos e agregados em cada subagenda. Esses podem contemplar qualquer etapa da cadeia do conhecimento, da pesquisa básica até a operacional, sem restrições quanto às áreas do conhecimento envolvidas. Em muitos casos, os temas prioritários estão associados a prioridades de saúde. Porém, vale ressaltar que a resolução dos problemas de saúde nem sempre é uma variável dependente da pesquisa em saúde e nem sempre há, no campo do saber e das práticas científicas e tecnológicas, conceitos, metodologia ou ferramentas adequadas para a produção de soluções por meio da pesquisa.

A definição de temas de pesquisa ocorreu no Seminário para Construção da Agenda, realizado em 6 e 7 de novembro de 2003, em Brasília. Com base em diversas experiências internacionais, foram adotados os seguintes critérios para a

definição de prioridades de pesquisa:

- a) carga de doença, medida por DALY (Disability Adjusted Life Years - Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade) ou outros indicadores;
- b) análise dos determinantes da carga de doenças segundo os diferentes níveis de intervenção: individual, familiar, comunitário; ministério, sistema e serviços de saúde; instituições de pesquisa; políticas governamentais e outros setores com impacto na saúde;
- c) estado da arte do conhecimento científico e tecnológico disponível;
- d) custo-efetividade das possíveis intervenções e a possibilidade de sucesso;
- e) efeito na equidade e justiça social;
- f) aceitabilidade ética, política, social e cultural;
- g) possibilidade de encontrar soluções;
- h) qualidade científica das pesquisas propostas;
- i) factibilidade de recursos humanos e financeiros.

A metodologia utilizada no seminário envolveu a realização de apresentações orais, trabalhos de grupo e plenárias para debate. Foram constituídos grupos de trabalho para discussão de cada subagenda, compostos por pesquisadores vinculados a instituições de ensino e pesquisa e gestores das três esferas político-administrativas do SUS. O produto do Seminário culminou com a aprovação de uma Agenda composta por 20 subagendas prioritárias para pesquisa em saúde.

IV – Consulta Pública

Almejando conhecer a perspectiva dos usuários dos serviços e dos trabalhadores do setor Saúde e ampliar o debate sobre a definição de prioridades de pesquisa, foi realizada consulta pública da ANPPS definida no seminário.

A Agenda foi submetida à consulta pública no período de 23 de março a 8 de maio de 2004, totalizando 2.500 acessos. Foram enviadas 600 contribuições para o elenco de subagendas, sistematizadas e integradas ao texto da Agenda apresentado na 2ª CNCTIS.

V – 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Para subsidiar a discussão das etapas municipal, regional e estadual da 2ª CNCTIS, foi elaborado documento base contendo a PNCTIS e a última versão da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde.

Este documento recebeu contribuições no processo de discussão das etapas municipais, regionais e estaduais que foram consolidadas, discutidas para deliberação na 2ª CNCTIS.

Na Conferência Nacional foram definidos dois eixos temáticos para as discussões em plenária: o primeiro sobre a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e o segundo sobre a Agenda. O resultado das discussões de cada eixo foi submetido à Plenária final, que votou e aprovou integralmente o texto da PNCTIS e, parcialmente, o relatório da ANPPS.

O consolidado da ANPPS foi submetido aos delegados da etapa nacional durante a Plenária final da 2ª CNCTIS. Entretanto, não houve tempo hábil para que fossem apreciadas todas as 24 subagendas: as subagendas de número 1 a 14 e a de número 24 foram integralmente apreciadas, enquanto as subagendas de número 15 a 23 não foram votadas. Por deliberação da Plenária final da 2ª CNCTIS, as emendas referentes a essas subagendas foram remetidas aos Conselhos Estaduais de Saúde (CES) para que coordenassem o processo de votação, conforme deliberação do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em cada estado participante da 2ª CNCTIS.

Finalizado o prazo, sete Conselhos Estaduais de Saúde (dos estados de Alagoas, Amazonas, Minas Gerais, Pernambuco, Rio Grande do Sul, Sergipe e Santa Catarina) enviaram suas contribuições. Por deliberação da Plenária do CNS, em sua 151ª reunião ordinária, realizada em 17 de fevereiro de 2005, o resultado da votação desses sete estados foi integralmente incorporado aos anais da 2ª CNCTIS.

A seguir, apresenta-se a ANPPS composta por 24 subagendas de pesquisas em saúde.

2 Subagendas

1. SAÚDE DOS POVOS INDÍGENAS

1.1. MAGNITUDE E DINÂMICA DOS PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE INDÍGENA

1.1.1. Pesquisas sobre transição epidemiológica, demográfica e nutricional;

1.1.1.1. Inquéritos nutricionais e alimentares: identificação de hábitos alimentares, desnutrição, obesidade, anemia e hipovitaminose A;

1.1.1.2. Avaliação de programas e projetos de alimentação e nutrição desenvolvidas em áreas indígenas;

1.1.1.3. Inquéritos sobre as principais doenças crônicas não transmissíveis;

1.1.1.4. Estudos interdisciplinares sobre abuso de álcool ou outras drogas, violência, suicídio, sofrimento psíquico e necessidades especiais;

1.1.1.5. Determinantes dos padrões de morbimortalidade, fecundidade e migração direta e indiretamente relacionadas à saúde;

1.1.1.6. Estudos voltados à compreensão dos fatores demográficos relacionados ao crescimento populacional dos povos indígenas;

1.1.1.7. Estudos sobre os processos de urbanização da população indígena, transição epidemiológica, nutricional e demográfica e utilização dos serviços de saúde;

1.1.1.8. Indicadores de saúde para as populações indígenas;

1.1.2. Estudos epidemiológicos sobre os principais grupos de doenças infecciosas e parasitárias endêmicas nas populações indígenas;

1.1.3. Impactos de mudanças ambientais nas condições sócio-sanitárias dos povos indígenas;

1.1.3.1. Estudos sobre os agravos decorrentes da contaminação ambiental por metais pesados e agrotóxicos, doenças de veiculação hídrica, emergência de doenças parasitárias;

1.1.3.2. Estudos sobre o desenvolvimento de estratégias e de tecnologias de saneamento básico e habitações adequadas a contextos socioculturais diferenciados;

1.1.3.3. Estudos sobre a influência e impacto do deslocamento de comunidades indígenas das suas aldeias de origem, em virtude da construção de obras de infra-estrutura tais como rodovias e barragens;

1.1.3.4. Estudos sobre os padrões de saúde-doença de etnias de territórios contíguos nas fronteiras, incluindo o padrão de utilização dos serviços de saúde;

1.1.4. Investigação das práticas socioculturais relacionadas ao autocuidado em saúde no sentido lato (reprodução social e física da comunidade) e, no sentido estrito, das práticas relacionadas ao processo saúde-doença;

1.1.4.1. Estudos sobre formas de organização sociopolítica dos povos indígenas e suas interfaces com a saúde;

1.1.4.2. Investigação sobre sistemas de saúde indígenas, práticas de autocuidado e de cura indígena, com ênfase no contexto da transição epidemiológica;

1.1.4.3. Estudos que enfoquem a interface gênero e saúde indígena, contemplando saúde reprodutiva e sexual.

1.2. ORGANIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DAS POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS

1.2.1. Avaliação do modelo de gestão, planejamento, funcionamento e impactos do subsistema de saúde indígena;

1.2.1.1. Estudos sobre as políticas de atenção à saúde do índio, levando em conta o cenário atual de transição desses modelos;

1.2.1.2. Avaliação do processo de distritalização envolvendo a Fundação Nacional de Saúde (Funasa), organizações conveniadas e rede de referência;

1.2.1.3. Avaliação do controle social e da participação comunitária indígena em saúde, especialmente com relação ao poder das comunidades indígenas, em face da atuação de ONGs estrangeiras nas áreas indígenas;

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

- 1.2.1.4. Estudos sobre formação e recrutamento de recursos humanos para saúde indígena;
- 1.2.1.5. Avaliação do sistema de informação de saúde indígena, considerando a articulação às bases de dados nacionais e incorporação de componentes geográficos e especificidades étnicas;
- 1.2.1.6. Avaliação dos serviços de saúde: a perspectiva do usuário indígena, os itinerários terapêuticos, a (des)territorialização da população indígena e implicações no acesso aos serviços;
- 1.2.1.7. Estudos sobre as práticas de atenção à saúde dos índios, em nível local, analisando as relações entre profissionais de saúde, incluindo a equipe de saúde indígena, e os usuários;
- 1.2.1.8. Monitoramento e avaliação do uso das tecnologias no subsistema de saúde indígena, iatrogenias e reações adversas aos medicamentos.

2. SAÚDE MENTAL

2.1. ENFOQUE TEÓRICO-METODOLÓGICO

- 2.1.1. Cultura e sociedade;
 - 2.1.1.1. Representação social;
 - 2.1.1.2. Preconceito, estigma, cidadania e direitos de pessoas com transtorno mental;
 - 2.1.1.3. Saúde mental, gênero e etnia;
 - 2.1.1.4. Violência e implicações psicossociais;
 - 2.1.1.5. Ecologia social, urbana e rural, qualidade de vida e saúde mental;
 - 2.1.1.6. Saúde mental e religião.

2.2 MAGNITUDE, DINÂMICA E COMPREENSÃO DOS AGRAVOS EM SAÚDE MENTAL

- 2.2.1. Indicadores de saúde mental;
- 2.2.2. Estudos sobre carga global da doença mental na população brasileira;
- 2.2.3. Fatores de risco e de proteção, vulnerabilidade e prognóstico de problemas de saúde mental em grupos específicos da população;
- 2.2.4. Perfil epidemiológico dos portadores de transtorno mental e dos dependentes químicos;
- 2.2.5. Levantamento exploratório de aspectos demográficos e socioeconômicos em saúde mental;
- 2.2.6. Fatores predisponentes a distúrbios de saúde mental associados a resíduos tóxicos;
- 2.2.7. Transtornos mentais pós-parto;
- 2.2.8. Saúde mental na infância: traumas, depressão e outras patologias.

2.3. ORGANIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS

- 2.3.1. Estudos sobre as políticas públicas de saúde mental;
- 2.3.2. Reabilitação psicossocial;
- 2.3.3. Dispositivos terapêuticos para transtornos mentais graves e persistentes;
- 2.3.4. Eficácia da atenção em saúde mental por equipes interdisciplinares e multiprofissionais e, estudos sobre a eficácia das abordagens terapêuticas de grupos;
- 2.3.5. Saúde mental, assédio moral ou sexual, trabalho e educação;
- 2.3.6. Iatrogenia, eficácia e eficiência da assistência psicofarmacológica;
- 2.3.7. Medicalização do sofrimento psíquico e adequação do uso de psicotrópicos;
- 2.3.8. Projetos terapêuticos, estratégias de prevenção e redução de danos para uso abusivo de álcool e outras drogas lícitas e ilícitas;
- 2.3.9. Qualidade de vida e humanização da atenção;
- 2.3.10. Reforma psiquiátrica: novos atores, suas metodologias e estratégias de participação;
- 2.3.11. Impacto social das doenças mentais e das intervenções;
- 2.3.12. Redes de apoio social;

- 2.3.13. Medicina natural, práticas alternativas e complementares de saúde, tais como homeopatia, acupuntura e fitoterapia;
- 2.3.14. Estudos referentes à família e aos cuidadores da pessoa com transtorno mental;
- 2.3.15. Identificação de políticas e programas que favoreçam a desospitalização dos doentes mentais;
- 2.3.16. Impactos do processo de descentralização, regionalização e atenção básica na assistência em saúde mental.

2.4. AVALIAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DE TECNOLOGIAS

- 2.4.1. Desenvolvimento e utilização de novas tecnologias na atenção a portadores de transtornos mentais;
- 2.4.2. Novos métodos e técnicas de investigação dos transtornos mentais;
- 2.4.3. Desenvolvimento de tecnologias de reabilitação;
- 2.4.4. Pesquisas sobre medicamentos para transtornos mentais enfocando a complexidade, problemas de acesso para a população e redução de efeitos colaterais e reações adversas.

3. VIOLÊNCIA, ACIDENTES E TRAUMA

3.1. ESTUDOS SOBRE A ORGANIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS

- 3.1.1. Políticas de atenção à violência, acidentes e trauma, violência no trabalho, levando em consideração as questões culturais, econômicas, geográficas, e outras;
- 3.1.2. Sistemas e serviços de urgência e emergência: gestão, modelos e qualidade, regulação de fluxo e triagem nas etapas pré, intra e pós-hospitalar;
- 3.1.3. Avaliação de políticas, programas, projetos e intervenções relacionadas à prevenção da violência, acidentes e traumas, violência no trabalho, violência familiar, suicídios, homicídios entre adolescentes e jovens, acidentes de trânsito, violência sexual, consumo de substâncias psicoativas, álcool e intoxicações;
- 3.1.4. Sistemas de informações epidemiológicas em violência, acidentes e trauma, violência no trabalho, para urgência, emergência e atenção básica;
- 3.1.5. Avaliação de sistemas de vigilância de violências e acidentes, incluindo-se os do trabalho, considerando os aspectos políticos, sociais e culturais;
- 3.1.6. Pesquisas referentes a tratamentos para os agressores e familiares das vítimas, com ênfase em modelos terapêuticos que ocorram na própria comunidade;
- 3.1.7. Estudos sobre envolvimento, sensibilização, mobilização, fortalecimento e capacitação de lideranças e organizações comunitárias nas medidas preventivas de controle de danos e riscos relacionados à violência.

3.2. ATENDIMENTO PRÉ, INTRA E PÓS-HOSPITALAR: ENSAIOS CLÍNICOS E ESTUDOS EXPERIMENTAIS

- 3.2.1. Avaliação da eficácia e segurança de protocolos dos tratamentos utilizados no manejo das condições traumáticas;
- 3.2.2. Efetividade do diagnóstico, terapêutica e prognóstico, com ênfase no diagnóstico por imagem;
- 3.2.3. Estudos de novos métodos terapêuticos.

3.3. MAGNITUDE, DINÂMICA E COMPREENSÃO DA VIOLÊNCIA, ACIDENTES E TRAUMA: ESTUDOS QUANTITATIVOS DE BASE POPULACIONAL E ESTUDOS QUALITATIVOS

- 3.3.1. Magnitude segundo tipos de violência: doméstica, sexual, psicológica, comunitária, institucional, autoinfligida, no trabalho, no trânsito, nos diferentes grupos populacionais, étnicos e segmentos sociais;
- 3.3.2. Incidência e prevalência do comportamento violento e vitimização;
- 3.3.3. Efeitos da violência no processo de adoecimento;
- 3.3.4. Determinantes da morbimortalidade relativa aos principais tipos de violência: no trabalho, no trânsito, doméstica, sexual, comunitária, institucional, autoinfligida, nos diferentes grupos populacionais, étnicos e segmentos sociais;
- 3.3.5. Determinantes, fatores e áreas de risco e ocorrência de danos relativos ao consumo de álcool e outras drogas psicoativas;

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

- 3.3.6. Tradução, adaptação e validação no Brasil dos instrumentos de aferição da violência, existentes em outros países;
- 3.3.7. Formas de comunicação e educação em saúde para a prevenção de violência, acidentes, traumas e intoxicações por regiões;
- 3.3.8. Levantamento exploratório de aspectos demográficos e sócioeconômicos em acidentes e trauma;
- 3.3.9. Criminalidade, uso e manipulação de armas por adolescentes em conflito com a lei e em situação de risco, tendo como base o Estatuto da Criança e Adolescente;
- 3.3.10. Análise da estratificação social da violência e efeitos, com recorte étnico e socioeconômico;
 - 3.3.10.1. Efeitos da exclusão social e discriminação racial sobre a mortalidade e a violência que atingem adolescentes e jovens negros;
- 3.3.11. Impacto dos traumas de trânsito e da violência na geração de deficiências;
- 3.3.12. Estudos sobre a reinserção na vida produtiva e social dos portadores de deficiências produzidas em decorrência de traumas e violências;
- 3.3.13. Estudos sobre a ação profissional ética e os aspectos ético legais, relacionada às situações de conflito ou dilemas em cenários de emergência, observando as questões de gênero, raça, idade e orientação religiosa do usuário;
- 3.3.14. Estudos sobre os efeitos da propaganda de bebidas alcoólicas sobre a saúde da população, com ênfase nos problemas relacionados à violência e ao trauma;
- 3.3.15. Estudos dos impactos produzidos por ações intersetoriais no quadro epidemiológico de violências, acidentes e traumas (Sistema Único de Segurança Pública, Projetos UNI, Fórum Comunitário de Combate à Violência).

3.4. ACIDENTES POR ANIMAIS PEÇONHENTOS

- 3.4.1. História natural, determinantes e fatores de risco dos acidentes por animais peçonhentos e estudo das ações de prevenção;
- 3.4.2. Identificação de material biológico de animais peçonhentos, com vistas a produção de soros, observando a variabilidade deste material e aplicabilidade na região de origem;
- 3.4.3. Estudos sobre a disponibilidade de soros, principalmente na área rural, em áreas negligenciadas.

4. SAÚDE DA POPULAÇÃO NEGRA

4.1. MAGNITUDE E DINÂMICA DOS PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE DA POPULAÇÃO NEGRA

- 4.1.1. Estudo da questão racial no Brasil, impactos nas relações sociais e implicações sobre o processo saúde-doença da população negra;
- 4.1.2. Situação de saúde das populações negras vivendo em remanescentes dos antigos quilombos (quilombolas);
- 4.1.3. Desenvolvimento de sistema de indicadores de saúde da população negra;
 - 4.1.3.1. Informação estatística do quesito cor e de outras variáveis importantes no monitoramento da equidade em saúde;
 - 4.1.3.2. Análise epidemiológica da morbimortalidade por doenças genéticas e por doenças agravadas pelas condições de vida;
 - 4.1.3.3. Revisão sistemática sobre saúde da população negra;
- 4.1.4. Estudos multidisciplinares sobre doença falciforme:
 - 4.1.4.1. Impacto epidemiológico, determinantes, repercussões e riscos;
 - 4.1.4.2. Estudos clínico-epidemiológicos sobre a heterogeneidade da sintomatologia, ocorrência de complicações e reação adversa a medicamentos;
 - 4.1.4.3. Desenvolvimento de kits básicos para diagnóstico;
 - 4.1.4.4. Vigilância epidemiológica de infecções associadas;
- 4.1.5. Doenças, agravos e condições da população negra:
 - 4.1.5.1. Hemoglobinopatias, hipertensão, diabetes mellitus e agravos;

- 4.1.5.2. Deficiência de glicose 6 fosfato desidrogenase, e outras condições genéticas;
- 4.1.5.3. Infecção por HTLV-I;
- 4.1.5.4. Doenças sexualmente transmissíveis e HIV/aids;
- 4.1.5.5. Gravidez e obesidade na adolescência;
- 4.1.5.6. Transtornos mentais;
- 4.1.6. Pesquisas qualitativas e quantitativas sobre medicina popular de matriz africana e contribuição das manifestações afro-brasileiras na promoção da saúde.

4.2. AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS, SERVIÇOS E TECNOLOGIAS

- 4.2.1. Estudos sobre as políticas governamentais afirmativas de discriminação positiva, na área da Saúde.

5. DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS

5.1. HIPERTENSÃO ARTERIAL, DIABETES MELLITUS E OBESIDADE

- 5.1.1. Morbimortalidade, custo socioeconômico, adesão ao tratamento, evolução da doença e complicações;
- 5.1.2. Fatores de risco;
- 5.1.3. Mecanismos fisiopatológicos;
- 5.1.4. Desenvolvimento de métodos de promoção da saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento precoces;
- 5.1.5. Estudos de rastreamento diagnóstico de doença celíaca em pacientes diabéticos;
- 5.1.6. Estudos sobre a importância das tensões emocionais (estresse) no desencadeamento da hipertensão arterial e no agravamento do diabetes mellitus e da obesidade;
- 5.1.7. Desenvolvimento de programas de estímulo ao estilo de vida ativo e estudo do impacto desses programas em diferentes populações.

5.2. ATEROTROMBOSE – doenças cerebrovasculares, doença arterial coronariana e doença arterial periférica

- 5.2.1. Morbimortalidade e custo socioeconômico;
- 5.2.2. Fatores de risco;
- 5.2.3. Mecanismos fisiopatológicos;
- 5.2.4. Desenvolvimento de métodos de promoção da saúde e de diagnóstico e tratamento precoce, fase aguda e crônica, avaliando inclusive as técnicas de terapia celular.

5.3. DOENÇAS RESPIRATÓRIAS – asma e doença pulmonar obstrutiva crônica

- 5.3.1. Impacto das doenças respiratórias nos serviços de emergência do SUS;
- 5.3.2. Prevalência segundo faixa etária;
- 5.3.3. Doenças respiratórias e comprometimento da qualidade de vida, absenteísmo no trabalho e na escola;
- 5.3.4. Desafios no conhecimento da etiopatogenia e tratamento;
- 5.3.5. Estudo de eficácia e efetividade das práticas terapêuticas não convencionais ambulatoriais;
- 5.3.6. Impacto das intervenções ambientais no comprometimento do aparelho respiratório e da qualidade de vida;
- 5.3.7. Eficácia e efetividade das práticas terapêuticas.

5.4. OSTEOARTICULAR – artrites, artroses não especificadas e doenças da coluna (especificamente lombar e cervical)

- 5.4.1. Prevalência segundo faixa etária;
- 5.4.2. Impacto da doença osteoarticular nos serviços de atendimento ambulatorial e na rede hospitalar;
- 5.4.3. Episódios recorrentes de incapacitação temporária;
- 5.4.4. Doenças osteoarticulares como causa de aposentadoria precoce;
- 5.4.5. Efetividade das terapias disponíveis, incluindo acupuntura e terapia celular;
- 5.4.6. Eficácia e efetividade das práticas de prevenção e reabilitação física e psicossocial;
- 5.4.7. Neoplasias do sistema músculo-esquelético e de alternativas terapêuticas que preservem a função do paciente sem a necessidade de mutilações.

5.5. NEOPLASIAS

- 5.5.1. Morbimortalidade, custo socioeconômico e qualidade de vida;
- 5.5.2. Letalidade;
- 5.5.3. Diferenças regionais;
- 5.5.4. Fatores de risco;
- 5.5.5. Investigação dos mecanismos fisiopatológicos do desenvolvimento das neoplasias;
- 5.5.6. Desenvolvimento de métodos de diagnóstico e tratamento precoce, inclusive das técnicas de terapia celular;
- 5.5.7. Etiologia do câncer: fatores de risco genéticos e ambientais, incluindo resíduos tóxicos, interações e influência de fatores sociogeográficos;
- 5.5.8. Avaliação de programas de prevenção primária, de detecção precoce e de atenção a pacientes “fora de possibilidade terapêutica” (cuidados paliativos);
- 5.5.9. Pesquisa clínica das neoplasias de maior prevalência no País, por meio da criação de redes nacionais integradas.

5.6. NEFROPATIAS AGUDAS E DOENÇAS RENAIIS CRÔNICAS

- 5.6.1. Morbimortalidade e custo socioeconômico;
- 5.6.2. Diagnóstico precoce, tratamento adequado e potencial de modificação da evolução da doença;
- 5.6.3. Estudos sobre o mecanismo da doença;
- 5.6.4. Avaliação tecnológica para o aprimoramento da Terapia Renal Substitutiva;
- 5.6.7. Farmacovigilância dos medicamentos de uso contínuo.

5.7. HEMOPATIAS

- 5.7.1. Morbidade e custo econômico;
- 5.7.2. Letalidade;
- 5.7.3. Diferenças regionais;
- 5.7.4. Mecanismos fisiopatológicos;
- 5.7.5. Desenvolvimento de métodos de diagnóstico e tratamento precoce;
- 5.7.6. Detecção precoce e evolução da doença.

5.8. DOENÇAS REUMÁTICAS

- 5.8.1. Alterações valvulares decorrentes de doenças reumáticas.

5.9. PRIORIDADES COMUNS AO CONJUNTO DAS DOENÇAS NÃO TRANSMISSÍVEIS RELEVANTES PARA A SAÚDE PÚBLICA

- 5.9.1. Mecanismos fisiopatológicos, celulares e moleculares;
- 5.9.2. Identificação de polimorfismos genéticos e suas interações com fatores de risco ambientais;
- 5.9.3. Identificação de determinantes sociais, fatores de risco e grupos populacionais vulneráveis;
- 5.9.4. Impacto do uso do tabaco e do consumo de álcool no desenvolvimento das doenças não-transmissíveis;
- 5.9.5. Estudos de tendência temporal das doenças não-transmissíveis nas regiões do País;
- 5.9.6. Estudos epidemiológicos das doenças não-transmissíveis em diferentes faixas etárias;
- 5.9.7. Estudos de intervenção, nas diversas regiões do País, para avaliação do impacto das ações de prevenção e controle;
- 5.9.8. Construção e seleção de indicadores epidemiológicos para monitoramento e vigilância dos fatores de risco, morbidade e mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis;
- 5.9.9. Desenvolvimento de novos métodos diagnósticos e terapêuticos, com aplicações de avanços da bioengenharia, terapia celular e gênica, transplantes, medicina natural, terapias complementares e técnicas de reabilitação;
- 5.9.10. Desenvolvimento de novos medicamentos, compostos e formulações, incluindo homeopáticos e fitoterápicos, visando à melhoria do tratamento, redução do alto custo e da dependência externa;
- 5.9.11. Avaliação de modelos de adesão ao tratamento e de redes de apoio social aos portadores de doenças não-transmissíveis;
- 5.9.12. Estudos de custo-efetividade dos métodos diagnósticos e intervenções terapêuticas;
- 5.9.13. Avaliação de políticas, programas e serviços;

5.9.14. Estudos referentes à dinâmica de vida dos portadores de doenças crônicas;

5.9.15. Avaliação da implantação dos serviços de transplantes.

6. SAÚDE DO IDOSO

6.1. MAGNITUDE, DINÂMICA E COMPREENSÃO DOS PROBLEMAS DE SAÚDE DO IDOSO

6.1.1. Estudos sobre o impacto do envelhecimento populacional no sistema de saúde;

6.1.2. Estudos sobre a organização familiar frente ao envelhecimento e relação intergeracional;

6.1.2.1. Estudos sobre o papel do idoso como cuidador;

6.1.2.2. Estudos sobre a contribuição das aposentadorias na composição da renda familiar;

6.1.3. Determinantes das condições de vida do idoso, com ênfase nos aspectos ambientais, familiares, nutricionais, físicos e psicossociais;

6.1.3.1. O envelhecimento em comunidades pobres;

6.1.4. Identificação, distribuição e vulnerabilidade da população idosa;

6.1.5. Desenvolvimento de indicadores para acompanhamento do envelhecimento e de prevalência das DST/aids na terceira idade;

6.1.6. Avaliação da qualidade de vida dos idosos;

6.1.7. Estudos sobre cuidados alternativos para a melhoria da qualidade de vida da população idosa, em consonância com a Política Nacional do Idoso.

6.2. COMPREENSÃO DOS MECANISMOS DAS DOENÇAS ASSOCIADAS AO PROCESSO DE ENVELHECIMENTO

6.2.1. Interação genético-ambiental na predição e prevenção das doenças crônico-degenerativas associadas ao envelhecimento;

6.2.2. Marcadores preditores genético-moleculares de fragilidade: demência, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, osteoporose, doença de Parkinson, doença de Alzheimer, distúrbios da deglutição, audição e outros;

6.2.3. Mecanismos etiopatogênicos de doenças associadas ao envelhecimento;

6.2.4. Mecanismos da imunidade no idoso;

6.3 AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS, SERVIÇOS E TECNOLOGIAS

6.3.1. Avaliação da implementação da Política Nacional de Saúde do Idoso (PNSI) e do Estatuto do Idoso;

6.3.1.1. Identificação de ações de promoção da saúde e prevenção de agravos;

6.3.1.2. Avaliação do impacto de modelos de atenção e da utilização dos serviços de saúde: Programa Saúde da Família e de Agentes Comunitário de Saúde;

6.3.1.3. Desenvolvimento de indicadores para monitoramento das políticas públicas;

6.3.2. Avaliação periódica da qualidade da atenção ao idoso no sistema hospitalar e asilar do SUS e da saúde suplementar;

6.3.3. Avaliação dos programas e estratégias de orientação às famílias e aos cuidadores responsáveis por idosos dependentes;

6.3.4. Avaliação das práticas e políticas de prescrição, obtenção e utilização de fármacos por idosos;

6.3.5. Desenvolvimento e avaliação de mecanismos de vigilância à saúde da população idosa;

6.3.6. Desenvolvimento e avaliação de estratégias de reabilitação:

6.3.6.1. Gerotecnologia assistida;

6.3.6.2. Acessibilidade universal;

6.3.6.3. Reabilitação funcional no que se refere à fragilidade, imobilidade, instabilidade, iatrogenia, incontinências, disfunção cognitiva, infecções, desnutrição, edentulismo e outros agravos de saúde bucal;

6.3.7. Desenvolvimento e validação de instrumentos de aferição de saúde e qualidade de vida dos idosos;

6.3.8. Desenvolvimento de tecnologia de autocuidado.

7. SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

7.1. MAGNITUDE, DINÂMICA E COMPREENSÃO DOS PROBLEMAS DE SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

- 7.1.1. Período perinatal e primeiro ano de vida;
 - 7.1.1.1. Determinantes da condição de vida e do desenvolvimento da criança, com ênfase nos aspectos ambientais, familiares, biológicos, nutricionais e psicossociais;
 - 7.1.1.2. Determinantes e magnitude da morbimortalidade fetal, perinatal, neonatal e caracterização de anomalias congênitas, utilizando estudos multicêntricos;
 - 7.1.1.3. Transmissão vertical de doenças como sífilis, hepatites, infecção pelo HIV e outras retrovírus;
 - 7.1.1.4. Prevalência das doenças orais, periorais, deformidades crânio-faciais e perdas auditivas;
 - 7.1.1.5. Elaboração de rotinas de diagnóstico e terapêutica das doenças e agravos decorrentes da prematuridade;
- 7.1.2. Infância;
 - 7.1.2.1. Estado nutricional: desnutrição, obesidade, deficiência de micronutrientes;
 - 7.1.2.2. Mecanismos básicos, clínica e epidemiologia relacionada à hipertensão arterial, hipercolesterolemia, sobrepeso/obesidade, asma brônquica, neoplasias, saúde mental, saúde bucal, diabetes, doença falciforme, outras hemoglobinopatias, saúde auditiva e alterações respiratórias obstrutivas, febres reumáticas;
 - 7.1.2.3. Deficiência, violência e acidentes, com ênfase naqueles decorrentes do trabalho infantil;
 - 7.1.2.4. Estudos dos fatores de risco e de proteção da saúde e qualidade de vida de crianças portadoras de deficiências;
 - 7.1.2.5. Condições de vida e de sobrevivência de crianças com necessidades especiais e seu processo de ajustamento no domicílio;
 - 7.1.2.6. Prevalência de doenças osteoarticulares, com ênfase no impacto da iniciação esportiva precoce na saúde e qualidade de vida;
 - 7.1.2.7. Efeitos da exclusão social e da discriminação racial sobre a saúde da criança;
 - 7.1.2.8. Impacto do relacionamento familiar e das redes sociais de apoio no desenvolvimento e manejo dos problemas de saúde;
 - 7.1.2.9. Impacto da morbidade sobre o desenvolvimento infantil e retardo no desenvolvimento neuropsicomotor;
- 7.1.3 Adolescência;
 - 7.1.3.1. Determinantes, repercussões e riscos da maternidade e paternidade na adolescência e estudos sobre as circunstâncias da primeira gravidez;
 - 7.1.3.2. Determinantes da adesão a práticas sexuais seguras e inseguras e estudos comportamentais com relação às doenças sexualmente transmissíveis e aids e ao início da atividade sexual precoce;
 - 7.1.3.3. Pesquisa intersectorial sobre a sexualidade dos adolescentes com ênfase nas mudanças corporais e exercício da sexualidade;
 - 7.1.3.4. Efeitos da exploração sexual comercial da criança e do adolescente no desenvolvimento biopsicossocial;
 - 7.1.3.5. Riscos associados ao uso de drogas lícitas e ilícitas, doenças sexualmente transmissíveis/HIV, violência e deficiência;
 - 7.1.3.6. Violência, criminalidade, acesso, uso e manipulação de armas, mecanismos de recuperação de adolescentes em conflito com a lei;
 - 7.1.3.7. Estudo sobre o impacto do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) na proteção dos direitos da criança e do adolescente em situação de risco;
 - 7.1.3.8. Impacto do relacionamento familiar e das redes sociais de apoio no desenvolvimento dos problemas de saúde;
 - 7.1.3.9. Estado nutricional e composição corporal com alterações bioquímicas nos diversos estágios de maturação sexual;
 - 7.1.3.10. Determinantes da anorexia, bulimia e obesidade;
 - 7.1.3.11. Efeitos da exclusão racial e social sobre a saúde do adolescente.

7.2. AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS, SERVIÇOS E TECNOLOGIAS

7.2.1. Período perinatal e infância;

7.2.1.1. Estudos da qualidade, efetividade, e humanização da atenção no pré-natal e ao recém-nascido de alto risco, incluindo orientação nutricional;

7.2.1.2. Efetividade de novas tecnologias para atendimento a recém nascidos de alto risco;

7.2.1.3. Desenvolvimento de tecnologias em banco de leite humano para garantir a qualidade dos produtos e processos;

7.2.1.4. Desenvolvimento tecnológico para produção de imunobiológicos contra doenças da infância;

7.2.1.5. Desenvolvimento de novas tecnologias para redução da mortalidade infantil;

7.2.1.6. Elaboração e validação de curva de crescimento para prematuro;

7.2.1.7. Desenvolvimento e validação de instrumentos de aferição de saúde e qualidade de vida da criança e do adolescente;

7.2.1.8. Prevenção primária e secundária da diarreia, infecções respiratórias agudas e desnutrição;

7.2.1.9. Promoção da saúde nas escolas, no domicílio e na comunidade e sobre o impacto da mídia no comportamento da criança;

7.2.1.10. Desenvolvimento e avaliação de estratégias de prevenção e reabilitação da criança portadora de deficiência;

7.2.1.11. Eficácia e efetividade de práticas terapêuticas voltadas à prevenção e reabilitação da saúde e qualidade de vida da criança;

7.2.1.12. Avaliação e tratamento multidisciplinar da reabilitação da criança respiradora bucal;

7.2.2. Adolescência;

7.2.2.1. Impacto das campanhas de prevenção de condutas de risco e mudanças de comportamento individual;

7.2.2.2. Impacto da mídia no comportamento do adolescente;

7.2.2.3. Avaliação dos serviços de saúde quanto às oportunidades perdidas de orientação, informação e prevenção de fatores de risco na adolescência;

7.2.2.4. Determinantes do acesso precário dos adolescentes do sexo masculino aos serviços de saúde;

7.2.2.5. Promoção da saúde nas escolas, no domicílio e nas comunidades;

7.2.2.6. Desenvolvimento e avaliação de estratégias de prevenção e de reabilitação do adolescente portador de deficiência;

7.2.2.7. Eficácia e efetividade de práticas terapêuticas voltadas à prevenção e reabilitação da saúde e qualidade de vida do adolescente;

7.2.2.8. Avaliação e tratamento multidisciplinar da reabilitação do adolescente respirador bucal.

8. SAÚDE DA MULHER

8.1. MAGNITUDE, DINÂMICA E COMPREENSÃO DOS PROBLEMAS DE SAÚDE DA MULHER

8.1.1. Abortamento;

8.1.1.1. Estudos sobre os determinantes biológicos e socioculturais do aborto, aborto recorrente, aborto de repetição em pacientes celíacos e violência;

8.1.1.2. Estudos comparativos entre Aspiração Manual Intra-Uterina (AMIU) e curetagens tradicionais;

8.1.2. Contracepção e concepção;

8.1.2.1. Prevalência e determinantes da infertilidade, incluindo a ação de resíduos tóxicos;

8.1.2.2. Métodos Contraceptivos usuais e alternativos;

8.1.2.3. Estudos sobre impacto biopsicossocial da esterilização nas mulheres;

8.1.3. DST/aids em mulheres;

8.1.3.1. HIV/DST na adolescência e em mulheres maiores de 50 anos;

8.1.3.2. Reprodução, sexualidade e HIV;

8.1.3.3. Estudo da prevalência da transmissão vertical do HIV;

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

- 8.1.3.4. HIV/aids no casamento;
- 8.1.3.5. Prevalência de Chlamydia, gonorréia, HPV e câncer de colo uterino;
- 8.1.3.6. Determinantes da prática do sexo desprotegido;
- 8.1.4. Gravidez, parto e puerpério;
 - 8.1.4.1. Morbidade obstétrica grave;
 - 8.1.4.2. Suicídio na gravidez;
 - 8.1.4.3. Mortalidade materna e fatores de vulnerabilidade;
 - 8.1.4.4. Implicações do processo de amamentação na qualidade de vida da mulher: repercussões na saúde mental, no trabalho e na sexualidade;
 - 8.1.4.5. Morbimortalidade associada à utilização de tecnologias de parto;
 - 8.1.4.6. Estudo da gravidez e implicações para o processo produtivo;
 - 8.1.4.7. O impacto da mídia no comportamento da mulher;
 - 8.1.4.8. Estudo da prevalência e incidência de transtornos mentais na mulher grávida;
 - 8.1.4.9. Hipertensão gravídica e gravidez na adolescência;
 - 8.1.4.10. Efetividade da humanização da assistência ao parto e puerpério;
 - 8.1.4.11. Avaliação da qualidade do pré-natal;
 - 8.1.4.12. Avaliação dos determinantes e tratamento da depressão pós-parto;
 - 8.1.4.13. Prevalência e incidência de doenças transmissíveis durante a gravidez;
 - 8.1.4.14. Determinação cultural na escolha do tipo de parto: posição, alimentação e medicalização;
- 8.1.5. Sexualidade;
 - 8.1.5.1. Determinantes comportamentais e diversidade de orientações sexuais;
 - 8.1.5.2. Mulheres com deficiências;
 - 8.1.5.3. Mulheres na adolescência;
- 8.1.6. Atenção e cuidado à saúde;
 - 8.1.6.1. Medicalização do corpo feminino nas diferentes fases da vida;
 - 8.1.6.2. Transtornos alimentares;
 - 8.1.6.3. Desigualdades socioeconômicas, dimensão étnico-racial e de gênero;
 - 8.1.6.4. Determinantes biológicos e socioculturais dos problemas de saúde associados ao climatério;
 - 8.1.6.5. Práticas de cuidado à saúde da mulher em fase reprodutiva e no climatério;
 - 8.1.6.6. Estudos de práticas complementares e medicina natural (como homeopatia, acupuntura, fitoterapia e outros) de atenção nas diferentes fases da vida da mulher;
- 8.1.7. Raça, etnia e saúde;
 - 8.1.7.1. Prevalência de problemas de saúde e mortalidade em diferentes grupos raciais e étnicos;
 - 8.1.7.2. Prevalência da anemia falciforme e seus reflexos no desenvolvimento físico e psicológico nas várias etapas da vida;
- 8.1.8. Saúde mental;
 - 8.1.8.1. Prevalência do consumo de drogas lícitas e ilícitas e a determinação de gênero;
 - 8.1.8.2. Prevalência de depressão, suicídio e violência contra a mulher;
- 8.1.9. Trabalho e saúde;
 - 8.1.9.1. Relações entre trabalho sexual, infantil, rural, doméstico e a saúde;
 - 8.1.9.2. Agrotóxicos e agravos à saúde reprodutiva;
 - 8.1.9.3. Poluentes ambientais, câncer de mama e saúde reprodutiva;
 - 8.1.9.4. Fatores ergonômicos e sensoriais e problemas ocupacionais;
 - 8.1.9.5. Determinantes das condições de saúde da mulher, com ênfase nos aspectos ambientais e familiares;
- 8.1.10. Violência;

- 8.1.10.1. Mortalidade;
- 8.1.10.2. Sexual, doméstica, institucional, na gravidez, relacionada à DST/aids e à deficiência;
- 8.1.11. Envelhecimento;
- 8.1.11.1. Qualidade de vida;
- 8.1.11.2. Determinantes biológicos e socioculturais das doenças crônico-degenerativas e das incapacidades;
- 8.1.11.3. Sexualidade na terceira idade;
- 8.1.12. Câncer de mama;
- 8.1.12.1. Estratégias de diagnóstico precoce adaptadas à realidade social e custo socioeconômico;
- 8.1.12.2. Impacto econômico dos programas de diagnóstico precoce do câncer de mama;
- 8.1.12.3. Custo-efetividade dos métodos propedêuticos e terapêuticos;
- 8.1.12.4. Avaliação da efetividade e custo-benefício de ações de diagnóstico precoce e tratamento;
- 8.1.12.5. Avaliação do impacto do tratamento sobre a reinserção profissional da mulher.

8.2. AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS EM SAÚDE REPRODUTIVA

- 8.2.1. Estudo sobre a atenção ao aborto legal, ilegal, incompleto e por malformação fetal;
- 8.2.2. Impacto do uso de tecnologias contraceptivas e conceptivas nas mulheres;
- 8.2.3. Estudos comparativos sobre os modelos de atenção ao pré-parto, parto e pós-parto;
- 8.2.4. Morbidades relacionadas ao uso e não uso de tecnologias no parto;
- 8.2.5. Estudos de satisfação do usuário na atenção à gravidez, parto e puerpério;
- 8.2.6. Qualidade da assistência às urgências e emergências obstétricas.

8.3. AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS

- 8.3.1. Acesso e qualidade da atenção à saúde das mulheres no sistema prisional e mulheres portadoras de deficiência;
- 8.3.2. Efetividade das ações de controle das DST/HIV;
- 8.3.3. Efeitos adversos da terapia de reposição hormonal;
- 8.3.4. Acesso e qualidade da atenção e cuidado à saúde da mulher idosa;
- 8.3.5. Acesso e qualidade da atenção às mulheres que fazem sexo com mulheres, homossexuais, bissexuais, lésbicas, transexuais e outras orientações sexuais, e profissionais do sexo;
- 8.3.6. Impactos diferenciados das ações de saúde do trabalhador nas mulheres e homens;
- 8.3.7. Avaliação da efetividade da rede intersetorial que atende mulheres em situação de violência;
- 8.3.8. Qualidade dos dados sobre curetagens pós-aborto nos sistemas de informação existentes.

9. SAÚDE DOS PORTADORES DE NECESSIDADES ESPECIAIS

9.1. ENFOQUE TEÓRICO-METODOLÓGICO

- 9.1.1. Representação social;
- 9.1.2. Preconceito, cidadania e direitos das pessoas portadoras de necessidades especiais;
- 9.1.3. Deficiência, gênero e sexualidade;
- 9.1.4. Contexto familiar dos portadores de necessidades especiais.

9.2. MAGNITUDE, DINÂMICA E COMPREENSÃO DOS PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE

- 9.2.1. Indicadores de saúde, prevalência de deficiências e qualidade de vida dos portadores de necessidades especiais;
- 9.2.2. Estudo epidemiológico das causas gerais de deficiências;
- 9.2.3. Vulnerabilidade e prevenção de problemas de saúde;
- 9.2.5. Saúde mental;
- 9.2.6. Relação entre o uso de drogas lícitas e ilícitas e a produção de deficiências nos fetos;
- 9.2.7. Análise do consumo de psicotrópicos pelos portadores de necessidades especiais;
- 9.2.8. Impacto da violência na geração de deficiências;

- 9.2.9. Importância e validade da triagem auditiva neonatal na prevenção e diagnóstico precoce da surdez;
- 9.2.10. Saúde bucal;
- 9.2.11. Doenças autoimunes;
- 9.2.12. Prevalência das DST e aids;
- 9.2.13. Saúde reprodutiva e gênero em portadores de necessidades especiais;
- 9.2.14. Efeitos dos fatores ambientais na saúde e qualidade de vida dos portadores de necessidades especiais.

9.3. AVALIAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DE TECNOLOGIAS

- 9.3.1. Desenvolvimento de tecnologias de reabilitação de baixo custo;
- 9.3.2. Desenvolvimento de tecnologias da comunicação, em braile, língua brasileira de sinais (Libras) e comunicação alternativa ou suplementar para deficientes visuais, auditivos e físicos/motores;
- 9.3.3. Produção de acessórios adequados ao cotidiano do deficiente.

9.4. AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS

- 9.4.1. Técnicas de sensibilização e qualificação de recursos humanos para assistência aos portadores de necessidades especiais;
- 9.4.2. Acessibilidade aos serviços de saúde;
- 9.4.3. Avaliação e impacto das políticas e práticas de reabilitação nos programas de saúde.

9.5. ESTUDOS DE VALIDAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE (CIF)

10. ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO

10.1. SEGURANÇA ALIMENTAR

- 10.1.1. Avaliação nutricional dos alimentos regionais;
- 10.1.2. Estudos sobre a produção familiar de alimentos para autoconsumo e de manejo das espécies locais;
- 10.1.3. Desenvolvimento de métodos e técnicas de avaliação de consumo alimentar;
- 10.1.4. Consumo alimentar e valor nutricional, qualidade e contaminação da dieta, prioritariamente a de famílias sob a linha da pobreza;
- 10.1.5. Impacto de políticas públicas na segurança alimentar de famílias socialmente vulneráveis, grupos étnicos e populações específicas;
- 10.1.6. Saberes e práticas alimentares nas diversas etapas da vida e em diversas classes sociais;
- 10.1.7. Promoção da alimentação saudável e da atividade física;
- 10.1.8. Desenvolvimento de tabela nacional e regional de composição de alimentos;
- 10.1.9. Alimentação institucional (em creches, escolas, abrigos, presídios, hospitais, locais de trabalho e outros) e oferta de alimentos para portadores de necessidades alimentares especiais;
- 10.1.10. Tecnologia de alimentos: controle de qualidade e contaminação, aspectos nutricionais, mercadológicos e de biossegurança;
- 10.1.11. Prospecção da biodiversidade para identificação de espécies com interesse nutricional;
- 10.1.12. Impacto na saúde humana do uso de produtos químicos sintéticos na criação de animais;
- 10.1.13. Formas de produção e conservação de alimentos sem o uso de agrotóxicos, conservantes e corantes químicos;
- 10.1.14. Impacto e qualidade nutricional dos produtos transgênicos;
- 10.1.15. Técnicas de armazenagem de alimentos e preservação da qualidade nutricional;
- 10.1.16. Uso de substâncias não permitidas (nocivas) nas formulações de alimentos industrializados.

10.2. AMAMENTAÇÃO E ALIMENTAÇÃO COMPLEMENTAR DA CRIANÇA

- 10.2.1. Amamentação: tipologias, duração e fatores condicionantes, ideologias e condutas relacionadas com a amamentação e alimentação da criança, avaliação das atividades de promoção nos serviços de saúde;

10.2.2. Condicionantes sociais e biológicos na alimentação complementar do desmame;

10.2.3. Situação de saúde e nutrição da criança durante o aleitamento e complementação alimentar do desmame, com atenção especial aos alimentos que contêm glúten.

10.3. DESNUTRIÇÃO ENERGÉTICO-PROTÉICA

10.3.1. Análise da distribuição dos determinantes e fatores de risco;

10.3.2. Modelos preditivos;

10.3.3. Sistemas de informações;

10.3.4. Avaliação de políticas e programas de saúde.

10.4. CARÊNCIAS NUTRICIONAIS POR MICRONUTRIENTES (FERRO, VITAMINA A, ÁCIDO FÓLICO, IODO E OUTROS)

10.4.1. Distribuição e análise cartográfica dos determinantes e fatores de risco;

10.4.2. Modelos preditivos;

10.4.3. Sistemas de informações;

10.4.4. Avaliação de políticas e programas de saúde;

10.4.5. Rastreamento diagnóstico de doença celíaca em pacientes anêmicos.

10.5. SOBREPESO E OBESIDADE

10.5.1. Análise da distribuição dos determinantes e fatores de risco;

10.5.2. Complicações metabólicas e sistêmicas;

10.5.3. Distribuição espaço temporal do consumo alimentar e atividade física;

10.5.4. Modelos preditivos;

10.5.5. Sistemas de informações;

10.5.6. Avaliação de políticas e programas no setor Saúde.

10.6. DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE METODOLOGIAS

10.6.1. Instrumentos, métodos e indicadores de vigilância nutricional;

10.6.2. Métodos de informação, comunicação e educação;

10.6.3. Métodos para avaliação de ações, programas e políticas públicas;

10.6.4. Avaliação de gasto energético;

10.6.5. Manejo clínico dos problemas nutricionais;

10.6.6. Desenvolvimento de métodos e indicadores de avaliação nutricional no contexto familiar.

11. BIOÉTICA E ÉTICA NA PESQUISA

11.1. ASPECTOS TEÓRICO-PRÁTICOS DA BIOÉTICA NO CONTEXTO

CIENTÍFICO-TECNOLÓGICO E SANITÁRIO BRASILEIRO (EPISTEMOLÓGICO, METODOLÓGICO E NORMATIVO)

11.1.1. Exercício da cidadania e direitos fundamentais;

11.1.2. Benefícios e malefícios dos processos de saúde;

11.1.3. Sentido de equidade, universalidade, gratuidade e controle social no SUS;

11.1.4. Desafios da bioética no mundo – aplicação do conhecimento ao contexto brasileiro, considerando as peculiaridades regionais;

11.1.5. Aspectos bioéticos das terapias alternativas existentes no Brasil;

11.1.6. Autonomia e fatores de vulnerabilidades dos voluntários de pesquisas no âmbito do SUS.

11.2. ASPECTOS BIOÉTICOS EM PROBLEMAS PERSISTENTES

11.2.1. Dilemas éticos relacionados ao abortamento, direitos reprodutivos e sexuais, uso de células tronco e embriões em pesquisa, mortalidade infantil, mortalidade materna, terminalidade da vida – cuidados paliativos; transplantes, violência

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

nas intervenções, nas relações interétnicas;

11.2.2. Identificação dos dilemas morais na assistência à saúde;

11.2.3. Estudos prospectivos sobre a bioética nas temáticas: atenção à saúde no Brasil, gestão do SUS, vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância ambiental, assistência farmacêutica, nutrição e segurança alimentar, complexo produtivo em saúde, avaliação de tecnologias em saúde e auditorias.

11.3. ESTUDOS SOBRE FORTALECIMENTO DO CONTROLE SOCIAL NAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS

11.3.1. Estudo sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Sistema CEPs-Conep);

11.3.2. Relação profissional de saúde-pesquisador; usuário-sujeito de pesquisa; vulnerabilidade; exclusão e cidadania.

11.4. ESTUDOS SOBRE QUESTÕES ÉTICAS NA COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO EM SAÚDE

11.4.1. Ética e privacidade da informação;

11.4.2. Direito do cidadão sobre a inserção de seus dados nos sistemas de informações;

11.4.3. Direito de acesso à informação;

11.4.4. Direito individual e direito coletivo.

11.5. ESTUDOS SOBRE QUESTÕES ÉTICAS RELACIONADAS AO CUIDADO

11.5.1. Processo de morte, morrer e cuidados paliativos;

11.5.2. Uso intensivo de tecnologia médica (obstinação terapêutica);

11.5.3. Preconceitos e abandono da pessoa idosa;

11.5.4. Cidadania da pessoa idosa.

12. PESQUISA CLÍNICA

12.1. DESENVOLVIMENTO GERAL DA PESQUISA CLÍNICA

12.1.1. Avaliação de desempenho de métodos diagnósticos;

12.1.2. Avaliação de intervenções terapêuticas;

12.1.3. Avaliação de novas tecnologias e aplicabilidade;

12.1.4. Testes clínicos de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, produtos oriundos da pesquisa nacional;

12.1.5. Estudos para elaboração e validação de protocolos clínicos, inclusive para atendimento em homeopatia e acupuntura.

12.2. TEMAS ESPECÍFICOS

12.2.1. Estudo de caracterização populacional e diagnóstico clínico de doenças congênitas com análise de parentesco;

12.2.2. Identificação de genes, polimorfismo genético e elaboração de banco de dados genéticos;

12.2.3. Avaliação clínica de novos medicamentos genéricos;

12.2.4. Ensaios clínicos de substitutos de insumos importados, com alto custo;

12.2.5. Ensaios clínicos de práticas terapêuticas complementares;

12.2.6. Avaliação clínica do uso de medicação contínua para as condições prevalentes;

12.2.7. Pesquisa pré-clínica e clínica, de plantas medicinais, fitoterápicos e bioativos tradicionalmente utilizados pela população;

12.2.8. Terapia celular, células-tronco, farmacogenética;

12.2.9. Técnicas de biologia molecular para diagnóstico e testagem sorológica;

12.2.10. Avaliação clínica dos efeitos das intervenções de fisioterapia, terapia ocupacional e fonoaudiologia.

13. COMPLEXO PRODUTIVO DA SAÚDE

13.1. ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS, CLÍNICOS E DE INTERVENÇÃO TERAPÊUTICA – VACINAS

- 13.2.1. Desenvolvimento de novas vacinas utilizando as atuais e a transferência de tecnologia como plataforma;
- 13.2.2. Pesquisa e desenvolvimento (P&D) de vacinas veterinárias como plataforma tecnológica;
- 13.2.3. Pesquisa de novos adjuvantes e formas de aplicação;
- 13.2.4. P&D de vacinas, destinada a menores de 5 anos, que previnam várias doenças com uma só aplicação;
- 13.2.5. Vacinas prioritárias:

VACINA	INTERESSE ESTRATÉGICO	REAÇÕES ADVERSAS	INTERESSE EPIDEMIOLÓGICO
DENGUE	X		
DPT/HBV/HiB (nova combinação)			
DTPa			X
ESQUISTOSSOMIOSE		X	
ESTREPTOCOCCO BETA HEMOLÍTICO			
FEBRE AMARELA	X		X
HBV/HAV			
HEPATITE A		X	
HEPATITE C		X	
Hib (diminuir o número de doses)			
HIV		X	
HPV		X	
INFLUENZA (nova tecnologia de produção)	X		
IPV		X	
LEISHMANIOSE		X	
LEPTOSPIROSE		X	
MALÁRIA		X	
MENINGITE A conjugada		X	
MENINGITE B/C + Hb			
MENINGITE B/C conjugada	X	X	
MENINGITE C conjugada		X	
PNEUMOCOCCOS conjugada 7 valente		X	
RAVA (diminuir o número de doses)			X
ROTAVÍRUS		X	
TB		X	
TOXOPLASMOSE		X	
TRÍPLICE VIRAL (caxumba Jérix-Lynn)			X
TRÍPLICE VIRAL + VARICELA			
VARIOLA	X		

- 13.1.1. Desenvolvimento de ensaios clínicos de vacinas (Fases I, II, III e IV);
- 13.1.2. Desenvolvimento de modelos experimentais animais para ensaios pré-clínicos de vacinas.

13.2. INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO – VACINAS

13.3. HEMODERIVADOS

- 13.3.1. Pesquisa e desenvolvimento de hemoderivados.

13.4. EQUIPAMENTOS E DISPOSITIVOS DE CUIDADOS À SAÚDE

13.4.1. Desenvolvimento, pelas indústrias nacionais, de equipamentos utilizados para a produção de medicamentos (farmoquímicos, fitoterápicos) e de insumos biotecnológicos;

13.4.2. Desenvolvimento tecnológico de materiais ou equipamentos de cuidados à saúde para substituição de importações;

13.4.3. Produção de equipamentos e produtos portáteis para o atendimento itinerante de populações carentes, em regiões distantes;

13.4.4. Desenvolvimento, produção e aprimoramento de equipamentos e dispositivos nas seguintes áreas estratégicas: biomateriais; engenharia de tecidos; órteses e próteses; instrumental para a área da Saúde; equipamentos de alta, média e baixa complexidade para a área da Saúde; artigos e materiais de uso hospitalar; tecnologia em reabilitação; tecnologia em bioinformática e tecnologia hospitalar;

- 13.4.5. Estudos de avaliação de novas tecnologias e sua aplicabilidade.

13.5. PROPRIEDADE INTELECTUAL

- 13.5.1. Identificação e incentivo ao desenvolvimento de produtos e processos patenteáveis;
- 13.5.2. Avaliação da eficiência do gerenciamento da produção dos insumos estratégicos;
- 13.5.3. Avaliação do impacto da Lei de Patentes e da Política de Propriedade Intelectual sobre a Política de Saúde e sobre os custos de assistência farmacêutica do SUS.

13.6. PRODUTOS DIAGNÓSTICOS

13.6.1. Pesquisa, desenvolvimento e inovação de produtos diagnósticos.

das universidades e institutos de pesquisa para as indústrias nacionais;

14. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E ECONOMIA DA SAÚDE

14.1. CICLO DE VIDA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (INOVAÇÃO, INCORPORAÇÃO, USO E OBSOLESCÊNCIA)

14.1.1. Papel do Estado na regulação de produtos e serviços de saúde;

14.1.1.1. Avaliação de tecnologias, pré-comercialização e pós-registro nos serviços universitários e outras instituições de pesquisa;

14.1.1.2. Processo regulatório e as necessidades do sistema de saúde: análise do papel das instituições, Inmetro, Ipep, Anvisa e outros;

14.1.2. Desenvolvimento de modelos de incorporação de tecnologias: especificações e homologações;

14.1.3. Estudos sobre transferibilidade de tecnologias em saúde desenvolvidas em outros países;

14.1.4. Estudos sobre transferência de tecnologias

14.1.5. Mapeamento de tecnologias no âmbito do SUS e no contexto internacional;

14.1.6. Estudos sobre a capacidade de produção de tecnologias, competitividade e prospecção de inovações tecnológicas, segundo as necessidades do SUS;

14.1.7. Conformidade e qualidade das tecnologias em saúde pré e pós-comercialização;

14.1.7.1. Análise e desenvolvimento de metodologias para certificação de conformidade – qualidade;

14.1.7.2. Metrologia e defesa do consumidor;

14.1.7.3. Avaliação de materiais referenciados;

14.1.7.4. Aferição e calibração dos equipamentos de saúde;

14.1.7.5. Avaliação de qualidade de procedimentos, serviços e produtos;

14.1.7.6. Iatrogenia decorrente do uso das tecnologias;

14.1.8. Inovação e desenvolvimento tecnológico em terapêutica de alta complexidade.

14.2. AVALIAÇÃO ECONÔMICA E ANÁLISE DE CUSTOS EM SAÚDE

14.2.1. Análise e desenvolvimento de metodologias para apuração de custos por procedimento, por tipo de paciente, por centro de responsabilidade, por nível de complexidade da atenção e por atividade;

14.2.2. Estudos de custos de doenças;

14.2.3. Estudos de formação e análise de variação de preços no setor Saúde;

14.2.4. Estudos sobre investimentos no complexo produtivo da saúde;

14.2.5. Validação de tecnologias e avaliação econômica da triagem neonatal;

14.2.6. Estudo de custos e de avaliação econômica de terapias antiretrovirais;

14.2.7. Estudos de desempenho e impacto econômico do programa de controle do HIV/aids;

14.2.8. Estudos de avaliação econômica dos métodos diagnósticos e intervenções terapêuticas e custo socioeconômico das doenças transmissíveis e não transmissíveis;

14.2.9. Avaliação econométrica das práticas de amamentação e alimentação complementar da criança;

14.2.10. Análise de custos socioeconômicos da violência nos estados e no Brasil;

14.2.11. Estudo de avaliação econômica e da efetividade de ações de precaução e biossegurança;

14.2.12. Análise da necessidade da importação de produtos farmacêuticos;

14.2.13. Avaliação de tecnologias: Estudo comparativo entre o custo-benefício na introdução de uma nova tecnologia e aquela em uso, antes da substituição;

14.2.14. Avaliação econômica de programas escolares de educação e promoção da saúde e prevenção de sobrepeso/obesidade,

e outros fatores de risco para doenças crônicas não-transmissíveis (cardiovasculares, diabetes mellitus, câncer);

14.2.15. Estudos de custos de ensaios pré-clínicos e clínicos de novos medicamentos;

14.2.16. Impacto socioeconômico de programas de atendimento da doença falciforme;

14.2.17. Avaliação da eficácia, eficiência, efetividade e análise econômica do tratamento renal substitutivo;

14.2.18. Avaliação econômica das ações de controle de infecção hospitalar;

14.2.19. Avaliação econômica dos transplantes de órgãos;

14.2.20. Análise do custo econômico de “hospital-dia” para pacientes pós-transplantes de órgãos;

14.2.21. Avaliação econômica de nutrição enteral e parenteral domiciliar;

14.2.22. Avaliação do custo-efetividade, custo-benefício e eficácia dos procedimentos de alta complexidade em doenças cardiovasculares, ortopédicas e oncológicas.

14.3. ANÁLISE ECONÔMICA DO FINANCIAMENTO DO SETOR SAÚDE

14.3.1. Análise das fontes de financiamento em saúde do setor público:

avaliação da captação de recursos; alternativas de fontes de financiamento e estratégias para maximização dos recursos disponíveis e efeitos da aplicação da Emenda Constitucional 29;

14.3.2. Critérios de alocação de recursos: articulação entre custeio e investimento, alocação geográfica e equidade;

14.3.3. Formas de remuneração para as diferentes modalidades de atenção à saúde;

14.3.4. Diagnóstico e estudos prospectivos de gastos em saúde.

14.4. ECONOMIA POLÍTICA DA SAÚDE

14.4.1. Análise comparativa dos sistemas de saúde: fundamentos, estrutura, funcionamento e financiamento;

14.4.2. Análise do SUS como fator de desenvolvimento econômico e social: significado econômico dos serviços e benefícios;

14.4.3. Estudos sobre a relação público-privado: estimativa dos gastos públicos envolvidos com financiamento dos seguros e planos de saúde, incentivos e renúncia fiscal;

14.4.4. Estudo sobre o impacto, na indústria nacional, das compras pelo SUS de dispositivos e equipamentos importados.

14.5. ESTUDOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E ECONOMIA DA SAÚDE APLICADOS ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

14.5.1. Análise do uso de tecnologias e avaliação econômica na incorporação de tecnologias em saúde;

14.5.2. Análise do impacto das pesquisas de avaliação de tecnologias e economia da saúde na formulação de diretrizes, na tomada de decisão e nos resultados do sistema de saúde;

14.5.3. Análise de impacto econômico/financeiro dos instrumentos de gestão do SUS;

14.5.4. Elaboração de modelos explicativos da demanda e oferta por ações e serviços de saúde;

14.5.5. Avaliação de tecnologias em saúde e avaliação econômica de tecnologias da saúde como subsídio para elaboração das diretrizes clínicas e da política de aquisição de equipamentos diagnósticos e terapêuticos.

14.6. ESTRATÉGIAS DE ESTRUTURAÇÃO E SUSTENTABILIDADE DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E ECONOMIA DA SAÚDE

14.6.1. Sistematização do processo de obtenção de dados primários e secundários, e recuperação/aproveitamento de estudos já realizados, em articulação entre a academia e os serviços de saúde;

14.6.2. Desenvolvimento de metodologias em avaliação de tecnologias em saúde e economia da saúde.

14.7. FARMACOECONOMIA

14.7.1. Análise de mercado: estudo de viabilidade econômica de medicamentos (alto custo individual e coletivo); produção, distribuição e consumo; laboratórios oficiais; medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, e plantas medicinais;

14.7.1.1. Considerar sistemas de informações já existentes nas associações de classe e ou federações, acelerando processo e resultado;

14.7.2. Estudos de prospecção de tecnologias em fármacos, segundo as necessidades do SUS;

14.7.3. Avaliação de programas relacionados à produção de fitoterápicos e homeopáticos para o serviço público;

14.7.4. Análise da repercussão econômica e social de produtos farmacêuticos sob regime de patente;

14.7.5. Avaliação econômica da incorporação de medicamentos de alto custo no SUS.

15. EPIDEMIOLOGIA

15.1. DESENVOLVIMENTO CONCEITUAL E METODOLÓGICO DA EPIDEMIOLOGIA

15.1.1. Estudos sobre modelos de determinação do processo saúde-doença que incorporem novas técnicas de análise e interpretação;

15.1.2. Novos modelos e abordagens da vigilância de eventos adversos à saúde e doenças emergentes: desenvolvimento de novas tecnologias para a vigilância epidemiológica de problemas de saúde, tais como: vigilância sindrômica, farmacovigilância, formas específicas de monitoramento, estudos de cenários, dentre outros;

15.1.3. Utilização das bases de dados secundários na análise e monitoramento da situação de saúde: elaboração ou seleção de indicadores, técnicas de análise e processos de monitoramento para a análise de situação de saúde e avaliação de sensibilidade, especificidade, valor preditivo e razão de verossimilhança dos processos selecionados;

15.1.4. Validação, consistência e integração de bases de dados secundários: validação e análise da consistência dos dados em cada uma e entre as diferentes bases, desenvolvimento de formas de integração destas bases com as pesquisas nacionais realizadas periodicamente, tais como as Pesquisas Nacionais por Amostragem de Domicílio;

15.1.5. Avaliação das estratégias de produção de dados primários sobre situação de saúde: inquéritos e estudos de coorte;

15.1.6. Estudos para desenvolvimento de novos instrumentos de aferição, técnicas de análise de dados, conceitos e teorias, envolvendo a interface metodológica da epidemiologia com a biologia molecular, ciências sociais, estatística, matemática e ciências da computação.

15.2. ESTUDOS SOBRE SAÚDE E QUALIDADE DE VIDA

15.2.1. Estudos de morbidade e mortalidade, não restritas a determinadas doenças;

15.2.2. Estudos sobre a ocorrência, condicionantes e respostas sociais necessárias ao enfrentamento das incapacidades, sobrevida e funcionalidade;

15.2.3. Desenvolvimento e validação de instrumentos e métodos para mensuração, autopercepção e representações sociais sobre saúde em diferentes grupos populacionais;

15.2.4. Avaliação dos indicadores compostos, tais como carga da doença, índices de vulnerabilidade, de Desenvolvimento Humano municipal, de exclusão social, de condições de vida, entre outros e desenvolvimento de novos indicadores;

15.2.5. Estudos sobre saúde global e aspectos de regulação internacional decorrente de deslocamentos internacionais;

15.2.6. Doenças novas com potencial pandêmico e situações semelhantes que exigem regulação internacional;

15.2.7. Estudos sobre migrações decorrentes de desemprego e da reestruturação do trabalho;

15.2.8. Pesquisas de novas metodologias e técnicas para a prospecção do comportamento epidemiológico de problemas de saúde já existentes e das probabilidades de surgimento de novos problemas.

15.3. AVALIAÇÃO DO IMPACTO EPIDEMIOLÓGICO, SANITÁRIO E AMBIENTAL DE POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS DE SAÚDE

15.3.1. Estudos dos impactos no perfil epidemiológico das populações, decorrentes de intervenções (promoção da saúde, prevenção e controle de doenças, diagnóstico precoce, tratamento e reabilitação, redução de danos, saneamento básico, bolsa alimentação, campanhas de imunização e outras);

15.3.2. Estudos de eficácia, efetividade e eficiência de tecnologias em saúde levando em conta os impactos dessas tecnologias sobre o perfil de saúde e doença;

15.3.3. Avaliação de riscos associados ao uso de tecnologias em saúde, incluindo os exames de alta complexidade realizados no SUS;

15.3.4. Avaliação do instrumento de pactuação dos indicadores e acompanhamento das ações de vigilância epidemiológica,

ambiental e sanitária (PPI-Vigilância à Saúde);

15.3.5. Estudo sobre o impacto de políticas sociais e econômicas no perfil epidemiológico da população brasileira.

15.4. DESIGUALDADES EM SAÚDE

15.4.1. Estudos para mensuração das desigualdades sociais, econômicas, de etnia, e gênero;

15.4.2. Desenvolvimento teórico-conceitual sobre os processos de determinação e elaboração de indicadores para mensuração de desigualdades sociais;

15.4.3. Estudos longitudinais sobre trajetórias de vida e desigualdade em saúde (posição de classe da geração parental, mobilidade social intergeracional e situação atual);

15.4.4. Avaliação dos efeitos das políticas sociais sobre as desigualdades em saúde.

16. DEMOGRAFIA E SAÚDE

16.1 MAGNITUDE E COMPREENSÃO DA DINÂMICA POPULACIONAL EM SUAS RELAÇÕES COM A SAÚDE

16.1.1 Pesquisa sobre os efeitos na saúde decorrentes do desequilíbrio entre população e meio ambiente;

16.1.2 Inquéritos periódicos de demografia e saúde;

16.1.3 Estudo sobre os padrões migratórios e seu impacto na saúde;

16.1.4 Estudos longitudinais de morbidade e incapacidade;

16.1.5 Estudos de padrões de mortalidade e fecundidade;

16.1.6 Inquéritos sobre a prevalência das perdas fetais e condicionantes;

16.1.7 Estudos sobre demografia do envelhecimento;

16.1.8 Avaliação de indicadores de mortalidade e morbidade;

16.1.9 Estudos de modelos demográficos para estimar probabilidades de transição, utilizando modelos de riscos competitivos e de multiestado, levando em conta vulnerabilidade e equidade;

16.1.10 Estudos de cenários demográficos prospectivos que apontem tendências no comportamento de segmentos populacionais, com repercussões para o planejamento em saúde.

16.2 ORGANIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS

16.2.1 Desenvolvimento de sistemas de indicadores sociodemográficos de bases municipal e regional;

16.2.1.1 Estimativas da população por idade, sexo, etnia;

16.2.1.2 Avaliação da cobertura e qualidade das bases de dados;

16.2.1.3 Desenvolvimento de metodologias para estimativa de parâmetros demográficos de pequenas áreas;

16.2.3 Estudo sobre a demografia da família e sua relação com a estratégia de atenção à saúde da família;

16.2.4 Estudos para melhoria da qualidade dos sistemas de informações demográficos;

16.2.5 Impacto da esterilização de homens e mulheres no crescimento populacional.

17 – SAÚDE BUCAL

17.1 MODELOS DE ATENÇÃO E SERVIÇOS DE SAÚDE BUCAL E IMPACTO NOS ÍNDICES EPIDEMIOLÓGICOS

17.2 DESENVOLVIMENTO DE ESTRATÉGIAS PARA PROMOÇÃO DE SAÚDE BUCAL, INCLUINDO AÇÕES INTERDISCIPLINARES, COM BASE NAS DIRETRIZES DA POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE BUCAL

17.3 ESTUDOS RELATIVOS A FATORES DE RISCO E ATENÇÃO EM SAÚDE BUCAL EM GRUPOS VULNERÁVEIS E ESPECÍFICOS

17.4 ESTUDOS SOBRE A PREVENÇÃO DAS DOENÇAS BUCAIS: UTILIZAÇÃO DE TÉCNICAS, PRODUTOS E MATERIAIS ALTERNATIVOS PARA PREVENÇÃO, IMPACTO DAS AÇÕES DE PROGRAMAS DE HIGIENE BUCAL E DA FLUORETAÇÃO DAS ÁGUAS DE ABASTECIMENTO PÚBLICO

17.5 FATORES DE RISCO PARA OCORRÊNCIA DE FISSURA LÁBIOPALATAL E DE DOENÇAS BUCAIS EM GRUPOS VULNERÁVEIS

17.6 ESTUDO DO IMPACTO DE HÁBITOS ALIMENTARES CARIOGÊNICOS, HIGIÊNICOS E COMPORTAMENTAIS DE NATUREZA CULTURAL E SOCIOECONÔMICA DA POPULAÇÃO

17.7 ESTUDO SOBRE CAUSAS E CONSEQÜÊNCIAS DE PERDA DENTAL, EDENTULISMO, CÂNCER BUCAL E DEMAIS PATOLOGIAS BUCAIS

17.8 PESQUISA SOBRE OS INDICADORES DE SAÚDE BUCAL

17.9 ESTUDOS SOBRE OS RISCOS OCUPACIONAIS EM PROFISSIONAIS DA ÁREA ODONTOLÓGICA, COM ÊNFASE NAS HEPATITES B E C, AIDS E EXPOSIÇÃO AO MERCÚRIO

17.10 DESENVOLVIMENTO E APERFEIÇOAMENTO DE TÉCNICAS E MATERIAIS ODONTOLÓGICOS, DE QUALIDADE E BAIXO CUSTO, E DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS PORTÁTEIS PARA ATENDIMENTO EM TODOS OS NÍVEIS DE ATENÇÃO E EM REGIÕES DE DIFÍCIL ACESSO

17.11 ESTUDO SOBRE ETIOLOGIA, EPIDEMIOLOGIA E IMPACTO EPIDEMIOLOGIA E IMPACTO DA CÁRIE E DA DOENÇA PRIDODONTAL NA SAÚDE INDIVIDUAL E NA POPULAÇÃO*

17.12 ESTUDO SOBRE A REDUÇÃO DE DANOS À SAÚDE BUCAL*

17.13 ESTUDO DOS EFEITOS DA INTERVENÇÃO TERAPÊUTICA MULTIDISCIPLINAR EM RESPIRADOR BUCAL*

17.14 ESTUDO DE TRATAMENTOS ALTERNATIVOS DAS DOENÇAS BUCAIS DE GRANDE DEMANDA POPULACIONAL*

17.15 ESTUDO PARA AVALIAÇÃO DA OFERTA DE SERVIÇOS DE SAÚDE BUCAL*

17.16 ESTUDO SOBRE INOVAÇÃO DE PRÓTESES BUCAIS*

17.17 DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE DADOS EPIDEMIOLÓGICOS EM SAÚDE BUCAL COM LIVRE ACESSO À POPULAÇÃO*

18 – PROMOÇÃO DA SAÚDE

18.1 MAGNITUDE, DINÂMICA E COMPREENSÃO DOS AGRAVOS E EVENTOS

18.1.1 Conceito de saúde, qualidade de vida, políticas e práticas de promoção da saúde e fatores de proteção e de risco;

18.1.2 Determinantes biopsicossociais e culturais dos problemas de saúde e da distribuição dos riscos, redes sociais, suporte social, desigualdade regional, discriminação;

18.1.3 Validação e síntese de conhecimentos e tecnologias de promoção da saúde produzidos no País e no exterior;

18.1.4 Exposição diferenciada a situações de risco (ruído, sedentarismo, desemprego, drogadição, obesidade, poluição, dentre outros), segundo condições e modos de vida de grupos populacionais específicos;

18.1.5 Influências do processo de reprodução social como fator de risco para a saúde;

18.1.6 Exclusão social, ambiental e vulnerabilidade;

18.1.7 Percepção de risco dos usuários quanto aos efeitos colaterais e contra-indicações de medicamentos;

18.1.8 Escolaridade e riscos sanitários da população brasileira;

18.1.9 Estudos socioantropológicos do processo saúde-doença e atenção à saúde.

18.2 ORGANIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS

18.2.1 Efeitos adversos das práticas de prevenção e controle de riscos desenvolvidos pelo sistema de saúde (iatrogenias);

18.2.2 Novas formas de gestão do estado e políticas públicas, intersetorialidade e a redefinição do papel do estado e sociedade na promoção da saúde e da qualidade de vida;

18.2.3 Políticas públicas, melhoria da qualidade de vida e promoção da saúde;

18.2.4 Políticas de regulação da produção, promoção e consumo de alimentos, medicamentos, hemoderivados e outros produtos e tecnologias com efeitos na saúde;

- 18.2.5 Avaliação de práticas de promoção da saúde e prevenção de riscos em programas de saúde;
- 18.2.6 Avaliação do papel do Agente Comunitário de Saúde no desenvolvimento da autonomia dos sujeitos coletivos;
- 18.2.7 Estudos sobre a inter-relação das políticas de promoção de saúde com outras políticas que estão sendo colocadas no âmbito nacional e internacional para melhoria da qualidade de vida.

18.3 AVALIAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DE TECNOLOGIAS

- 18.3.1 Avaliação de desenvolvimento de tecnologias usadas nas práticas de educação e saúde;
- 18.3.2 Desenvolvimento de estratégias de promoção da saúde e prevenção de agravos responsáveis pelas maiores taxas de morbimortalidade.

18.4 INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE/SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

- 18.4.1 Avaliação de informações divulgadas para a população em atividades de promoção da saúde;
- 18.4.2 Desenvolvimento de metodologias e instrumentos de comunicação social para difusão de informações, conhecimentos e práticas de promoção da saúde em todos os meios de comunicação;*

19 – DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

19.1 NOVOS CONHECIMENTOS

- 19.1.1 Identificação de novos alvos para desenvolvimento de procedimentos diagnósticos em doenças transmissíveis;
 - 19.1.1.1 Desenvolvimento de métodos de bioinformática para identificação de sítios-alvo de drogas, vacinas e testes diagnósticos (arbovirose e robovirose);
 - 19.1.2 Identificação de novos alvos para tratamento em doenças transmissíveis;
 - 19.1.2.1 Identificação de alvos para diagnóstico e tratamento utilizando genômica, proteômica e bioinformática;
 - 19.1.2.2 Marcadores microbiológicos e imunológicos de cura ou recidiva: avaliação precoce da resposta terapêutica de novos esquemas terapêuticos antituberculose;
 - 19.1.2.3 Estudo da fisiopatogenia da neurite hansênica crônica e avaliação de novas drogas;
 - 19.1.3 Identificação de alvos para vacinas;
 - 19.1.4 Desenvolvimento pré-clínico e clínico de novas drogas incluindo fitoterápicos;
 - 19.1.4.1 Estudos relativos à utilização de produtos fitoterápicos e derivados da nossa biodiversidade com atividade antibiótica e/ou imunoestimuladoras em HIV e aids;
 - 19.1.4.2 Descoberta e desenvolvimento de novas drogas, incluindo aquelas para uso na gravidez e considerando a resistência medicamentosa em malária;
 - 19.1.4.3 Estudo farmacológico dos recursos naturais visando a novas alternativas de tratamento para a leishmaniose, toxoplasmose e outras enfermidades;
 - 19.1.4.4 Realização de testes de suscetibilidade in vitro a drogas antifúngicas para leveduras patogênicas;
 - 19.1.4.5 Estudos de novos fármacos e farmacovigilância dos medicamentos existentes, novas drogas e do Prazinquantel para esquistossomose;*
 - 19.1.4.6 Desenvolvimento de novas drogas para tratamento das formas cutâneas, mucosas e difusas da leishmaniose tegumentar americana, incluindo aquelas de uso oral;*
 - 19.1.5 Elucidação de mecanismos de resistência às drogas, inseticidas e competência vetorial;
 - 19.1.5.1 Resistência microbiana nas doenças sexualmente transmissíveis;
 - 19.1.5.2 Resistência e efeitos colaterais aos medicamentos antiretrovirais;
 - 19.1.5.3 Cinética viral, resistência medicamentosa, interações vírus-hospedeiro, novos vírus, modelos experimentais para hepatites virais;
 - 19.1.5.4 Avaliação da resistência vetorial aos produtos químicos e biológicos utilizados para o controle de arboviroses e outras doenças de transmissão vetorial;
 - 19.1.5.5 Estudos de competência e capacidade vetorial: genética, interação vírus-vetor, parasito-vetor, bioecologia,

circulação de vírus;

19.1.5.6 Estudo sobre “guerra biológica” ao mosquito transmissor do vírus da dengue;

19.1.6 Estudos de riscos ambiental (incluindo análise espacial), biológico e comportamental em doenças transmissíveis;

19.1.6.1 História natural das doenças sexualmente transmissíveis relacionadas ao câncer;

19.1.6.2 Estudos etnográficos e sociais em DST com ênfase em HIV/aids;

19.1.6.3 Estudos sobre os ecossistemas ligados a doenças virais e parasitárias;

19.1.6.4 Representação social e práticas sexuais dos diferentes grupos sociais em relação a aids;*

19.1.6.5 Representação social, preconceito, estigma, exclusão social, cidadania e direitos das pessoas com hanseníase;*

19.1.7 Pesquisas para a redução de infecção hospitalar: patógenos multiresistentes emergentes e controle do uso de antimicrobianos;

19.1.7.1 Prevalência dos principais fungos de importância médica como agentes etiológicos em infecções hospitalares;

19.1.7.2 Pesquisa de técnicas moleculares para rastrear surtos intra-hospitalares;

19.1.7.3 Pesquisa sobre eficácia, efetividade e eficiência das diferentes ações para o controle de infecções hospitalares;

19.1.8 Estudos de morbimortalidade de doenças transmissíveis:

19.1.8.1 Manifestações não usuais da dengue nos seus diferentes aspectos: frequência, gravidade, fatores de risco;

19.1.8.2 Incidência e prevalência de DST, com ênfase em HIV/aids, nos diferentes grupos etários e populações vulneráveis;

19.1.8.3 Pesquisa em HPV: prevenção, diagnóstico, tratamento, incidência, prevalência e educação em saúde;

19.1.8.4 Pesquisa em hanseníase: prevenção, diagnóstico, tratamento, incidência, prevalência e educação em saúde e aspectos psicossociais da doença;

19.1.8.5 Incidência, prevalência, mortalidade e sobrevida em HIV/aids segundo grupos etários e em populações vulneráveis;

19.1.8.6 Prevalência das hepatites virais e suas complicações;

19.1.8.7 Fatores prognósticos de gravidade em hantavirose;

19.1.8.8 Novas estratégias de monitoramento rápido para análises integradas de dados clínico-epidemiológicos, entomológicos, virológicos e ambientais: observatórios de alerta de dengue e febre amarela;

19.1.8.9 Distribuição e prevalência da tuberculose: fatores sociodemográficos e população genotípica do patógeno;

19.1.8.10 Estudos sobre a prevalência das diversas formas clínicas da esquistossomose, inclusive neuroesquistossomose, nas áreas de baixa prevalência;

19.1.8.11 Pesquisa sobre a imunopatogenia e epidemiologia das seqüelas de tuberculose;*

19.1.8.12 Incidência, prevalência e morbimortalidade da miocardite viral;*

19.1.8.13 Estudos de morbimortalidade das populações de fronteiras com vista a prevenir doenças endêmicas e epidêmicas;*

19.1.8.14 Impacto da reação hansênica pós-alta na morbimortalidade dos casos de alta por cura;*

19.1.8.15 Magnitude das recidivas da hanseníase pós poliquimioterapia específica;

19.1.8.16 Fatores e riscos da reação hansênica e da incapacidade física;

19.1.8.17 Estudos epidemiológicos, dos fatores associados ao risco de desenvolvimento da hanseníase e a disseminação espaço-temporal da endemia;*

19.1.9 Estudos Clínicos

19.1.9.1 Diferenciação de infecções primárias e secundárias em dengue;

19.1.9.2 Fatores que influenciam na resposta terapêutica à hepatite, qualidade de vida e tratamento em populações especiais;

19.1.9.3 Síndromes febris icterico-hemorrágicas causadas por arbovírus;

- 19.1.9.4 Desenvolvimento de modelo animal para dengue hemorrágico/
Síndrome do Choque do Dengue: avanço nos estudos da fisiopatogenia, tratamento, prevenção, testagem de imunobiológicos;
- 19.1.9.5 Fatores do parasito e do hospedeiro associados ao desenvolvimento de formas graves, especialmente os relacionados ao desenvolvimento de formas pulmonares hemorrágicas e do sistema nervoso central em leptospirose;
- 19.1.9.6 Mecanismos de imunidade e imunopatogênese da infecção da leishmaniose tegumentar americana e co-infecções;*
- 19.1.9.7 Estudos da co-infecção e da imunologia da hanseníase;*
- 19.1.9.8 Reação hansênica: identificação de marcadores para diagnóstico diferencial entre reação hansênica pós-alta e recidiva na rede básica de saúde;*
- 19.1.10 Estudos referentes à cadeia de transmissão de doenças;
- 19.1.10.1 Pesquisas e estudos sobre a transmissão, prevenção e tratamento do HTLV (I e II);
- 19.1.10.2 Transmissão das hepatites virais na região amazônica e situações específicas;
- 19.1.10.3 Fatores de risco para transmissão peridomiciliar da leptospirose;
- 19.1.10.4 Papel de diferentes hospedeiros na transmissão da leptospirose urbana;
- 19.1.10.5 Desenvolvimento de modelos para avaliar a capacidade de transmissão dos portadores em hanseníase;
- 19.1.10.6 Modelos experimentais de transmissão de viroses tais como arboviroses e roboviroses;
- 19.1.10.7 Papel dos reservatórios domésticos em leishmanioses e outras endemias;
- 19.1.10.8 Estudos da urbanização da esquistossomose;*
- 19.1.10.9 Estudo da distribuição espacial da leishmaniose tegumentar americana e fatores de risco, em áreas rurais e no peridomicílio;*
- 19.1.11 Epidemiologia Molecular;
- 19.1.11.1 Análise genômica e proteômica de alvos terapêuticos, diagnósticos e de vacina;
- 19.1.11.2 Seqüenciamento do genoma do Culex e Aedes aegypti e manipulação genética para controle do vetor;
- 19.1.11.3 Estudos moleculares visando à caracterização etiológica de parasitas, fungos, vírus e bactérias;
- 19.1.11.4 Genética dos parasitas e vetores, avaliação da capacidade vetorial em áreas de baixa transmissão e controle de vetores não domiciliares em doença de Chagas;
- 19.1.12 Inquéritos Sorológicos;
- 19.1.12.1 Perfis sorológicos para arbovírus (infecções primárias e secundárias) das populações com diferentes coberturas vacinais para febre amarela;
- 19.1.12.2 Identificação de áreas potenciais para teste de vacinas contra dengue, mediante diagnóstico da situação de imunidade de grupo, incidência de casos e vírus circulantes.

19.2 NOVOS INSTRUMENTOS

- 19.2.1 Novos métodos de diagnóstico para as doenças transmissíveis em especial os testes rápidos para diagnóstico precoce;
- 19.2.1.1 Desenvolvimento de testes, métodos e critérios diagnósticos para esquistossomose com pequena carga parasitária e para neuroesquistossomose;
- 19.2.1.2 Antígenos recombinantes diagnóstico de leptospirose na fase inicial da infecção;
- 19.2.1.3 Novas estratégias de controle, diagnóstico precoce e novas técnicas diagnósticas em tuberculose para grupos especiais;
- 19.2.1.4 Testes rápidos para dengue;
- 19.2.1.5 Expressão de proteínas virais recombinantes em sistemas heterólogos como leveduras, baculovírus e possivelmente células vegetais, dentre outros, para utilização nos kits de diagnóstico para dengue;
- 19.2.1.6 Desenvolvimento e validação de novos testes de hepatites virais para screening de doadores de sangue;
- 19.2.1.7 Marcadores imunológicos em HIV/aids, incluindo análise de população de linfócitos de TCD4+ de pessoas de

diferentes grupos sociais, com ênfase naqueles que vivem em situação de iniquidade social;*

19.2.1.8 Novas estratégias de diagnóstico precoce e novas técnicas diagnósticas em toxoplasmose, com ênfase em indivíduos imunodeprimidos;*

19.2.1.9 Teste rápido para *Streptococcus beta hemolítico*;*

19.2.1.11 Validação dos critérios diagnósticos em hanseníase vigentes para a rede básica;*

19.2.1.12 Avaliação do uso de provas auxiliares no diagnóstico da hanseníase, como o teste da histamina;*

19.2.1.13 Estudos para padronização em nível nacional do antígeno de Montenegro para diagnóstico laboratorial da leishmaniose tegumentar americana;*

19.2.2 Métodos de identificação e tipagem de patógenos;

19.2.2.1 Protocolos para diferenciação de sorotipos e genótipos virais;

19.2.2.2 Métodos quantitativos para determinação de carga viral;

19.2.2.3 Variabilidade genética do HIV: genotipagem e sorotipagem;

19.2.2.4 Protocolos para identificação das espécies patogênicas de *leishmania sp.* na Região A mazônica;*

19.2.3 Desenvolvimento de instrumentos de bioinformática para análise de genomas;

19.2.3.1 Bioinformática e genômica aplicadas na identificação de alvos para drogas, vacinas e diagnóstico da malária;

19.2.4 Sistema de informação e modelos de predição de epidemias;

19.2.4.1 Estudos de integração de bancos de dados;

19.2.4.2 Modelos matemáticos de predição de epidemias;

19.2.4.3 Modelos preditivos para construção de cenários futuros;

19.2.5 Desenvolvimento de protocolos clínicos;

19.2.5.1 Métodos de prevenção e tratamento da malária em crianças e gestantes;

19.2.5.2 Esquemas terapêuticos para casos de tuberculose resistente às drogas, tratamento das formas latentes e diminuição dos efeitos colaterais;

19.2.5.3 Métodos de prevenção e tratamento de leishmanioses em imunossuprimidos;

19.2.6 Vigilância epidemiológica;

19.2.6.1 Desenvolvimento de indicadores para avaliar o impacto do controle da malária e outras endemias;

19.2.6.2 Novos métodos para construção de indicadores entomológicos e de risco epidemiológico para dengue e outras endemias;

19.2.6.3 Modelos de busca ativa de casos e sistema de informação em hepatites virais;

19.2.6.4 Desenvolvimento de indicadores para acompanhamento das hepatites nas clínicas de hemodiálise, considerando a transmissão intra-dialítica;*

19.2.6.5 Desenvolvimento de indicadores epidemiológicos e operacionais de monitoramento da eliminação da hanseníase;*

19.2.6.6 Estudo do uso de testes sorológicos rápidos para vigilância de contatos de hanseníase em áreas de alta endemicidade;*

19.2.6.7 Desenvolvimento de indicadores para vigilância das recidivas, da resistência microbiana e pós-eliminação da hanseníase;*

19.3 AVALIAÇÃO DE INTERVENÇÕES, ESTRATÉGIAS E POLÍTICAS

19.3.1 Impacto de tecnologias e políticas de prevenção, vigilância e controle;

19.3.1.1 Adesão e impacto da terapia anti-retroviral em aids;

19.3.1.2 Impacto do tratamento e do controle em doença de Chagas, hanseníase e outras enfermidades;

19.3.1.3 Desenvolvimento de estratégias de educação em saúde e avaliação de impacto sobre a prevalência de esquistossomose, hanseníase e outras enfermidades em áreas endêmicas;

19.3.1.4 Estratégias custo/efetivas para a prevenção da hepatite, diagnóstico e tratamento das hepatites;

- 19.3.1.5 Avaliação do tratamento de curta duração para leishmaniose;
- 19.3.1.6 Estudos para avaliação das estratégias e do impacto das ações desenvolvidas pelo Programa Nacional de Eliminação da Hanseníase, incluindo monitoramento e avaliação nos serviços básicos de saúde do SUS e antigos hospitais-colônias;
- 19.3.1.7 Validação dos critérios OMS para definição de caso de dengue hemorrágica/ Síndrome de Choque de Dengue utilizados na vigilância epidemiológica;
- 19.3.1.8 Estudos de bioequivalência e biodisponibilidade das drogas antituberculose e anti-retrovirais produzidas no Brasil;
- 19.3.1.9 Estudos de eficiência e impacto das ações que são desenvolvidas pelo Programa Nacional de Controle de Dengue;
- 19.3.1.10 Avaliação do impacto do manejo ambiental no controle de vetores e reservatórios da leishmaniose tegumentar e visceral;
- 19.3.1.11 Estudo sobre as causas de abandono do tratamento de hanseníase, tuberculose, febre reumática e paracoccidiodomicose e desenvolvimento de estratégias para melhorar a adesão ao tratamento destas patologias;
- 19.3.1.12 Avaliação das estratégias para ampliação de acesso a métodos efetivos de tratamento e prevenção da malária;
- 19.3.1.13 Avaliação da eficácia e efetividade das ações de controle de infecção hospitalar;
- 19.3.1.14 Estudos para avaliação do impacto das ações desenvolvidas pelo Sistema de Tratamento Diretamente Observado (DOTS) em tuberculose;*
- 19.3.1.15 Avaliação de programas estaduais de enfrentamento de doenças transmitidas por vetores de interesse para a saúde pública (dengue, leishmanioses, esquistossomose);*
- 19.3.1.16 Avaliação de vacinas humanas e caninas contra a leishmaniose visceral;*
- 19.3.1.17 Qualidade, impacto e resolutividade da assistência integral a populações de soropositivos vivendo em situação de iniquidade social;*
- 19.3.1.18 Avaliação das ações de diagnóstico, tratamento e monitoramento do paciente com leishmaniose tegumentar americana em áreas rurais;*
- 19.3.1.19 Avaliação da qualidade das políticas de prevenção, vigilância, assistência e controle da leishmaniose tegumentar americana;*
- 19.3.1.20 Avaliação da qualidade da base de dados de notificação da leishmaniose tegumentar americana;*
- 19.3.1.21 Avaliação do acesso aos serviços de saúde das pessoas com hanseníase;*
- 19.3.1.22 Estudos sobre políticas de reabilitação física e psicossocial do paciente com hanseníase;*
- 19.3.1.23 Avaliação da implantação das ações de controle da hanseníase;*
- 19.3.1.24 Avaliação do uso de medicação profilática, além da vacinação BCG, nos comunicantes de hanseníase residentes nas áreas endêmicas;*
- 19.3.1.25 Indicadores para avaliação do impacto do BCG na redução dos casos novos de hanseníase e de formas multibacilares antes e após a eliminação;*
- 19.3.1.26 Adesão e abandono ao tratamento dos pacientes com hanseníase;*
- 19.3.1.27 Avaliação e monitoramento do impacto da reação hansênica pós-alta nos atendimentos do SUS;*
- 19.3.1.28 Estudo sobre a prevenção de incapacidades físicas e sociais das pessoas com hanseníase;*
- 19.3.2 Custo-efetividade, custo-benefício e eficácia das intervenções;
- 19.3.2.1 Avaliação da eficácia, eficiência e efetividade dos programas de controle, diagnóstico e tratamento de aids;
- 19.3.2.2 Avaliação da carga de morbidade e impacto econômico e psicossocial da dengue, da hanseníase e de outras doenças endêmicas em diferentes grupos populacionais e regiões do País;
- 19.3.2.3 Eficiência e efetividade do diagnóstico pelo teste de antígeno de Montenegro e da terapêutica da leishmaniose

tegumentar americana.

20 – COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO EM SAÚDE

20.1 INFORMAÇÃO EM SAÚDE

20.1.1 Avaliação da informação em saúde: qualidade, consistência, fidedignidade, validade, completude, padrões de representação da informação das bases de dados, cobertura, aspectos tecnológicos, fluxos, trocas eletrônicas entre sistemas;

20.1.2 Estudos sobre o uso da informação nos processos decisórios do SUS;

20.1.2.1 Desenvolvimento de indicadores: índice de desenvolvimento em saúde – IDS (qualificação de dados); desenvolvimento de conjunto mínimo de indicadores para gestão de sistemas e serviços da saúde; indicadores de avaliação; indicadores para carga de doença; e indicadores de qualidade de vida;

20.1.2.2 Estudos sobre sensibilização do profissional de saúde quanto à finalidade e importância da informação em saúde;

20.1.2.3 Desenvolvimento de metodologias para definir parâmetros de uso e análise das informações;

20.1.2.4 Desenvolvimento de metodologias para identificação unívoca do usuário;

20.1.2.5 Desenvolvimento de metodologias para integração operacional de sistemas de informação em saúde;

20.1.2.6 Avaliação da implementação de sistemas de informação em saúde, com identificação dos fatores críticos para o sucesso nos serviços de saúde;

20.1.2.7 Desenvolvimento de metodologias para regionalização e hierarquização de sistemas e serviços de saúde;

20.1.2.8 Avaliação do impacto do uso da informação e de tecnologias na gestão em saúde;

20.1.3 Estudos voltados à gestão de informação;

20.1.3.1 Gestão de informação e conhecimento no SUS;

20.1.3.2 Necessidades e demandas de informação;

20.1.3.3 Organização do processo de trabalho com a informação;

20.1.3.4 Identificação de competências na área de informação e informática em saúde.

20.2 ESTUDOS PARA O PREENCHIMENTO DE LACUNAS NA ÁREA DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

20.2.1 Produção de informação para os estudos de custo-efetividade das tecnologias de saúde;

20.2.2 Produção de informações voltadas para a intersectorialidade (ambiente, educação, previdências, etc.);

20.2.3 Perfil epidemiológico e de utilização de serviços e custos do setor de Saúde Suplementar;

20.2.4 Integração de informações do setor de Saúde Suplementar com as informações dos demais sistemas do SUS, após terem sido integrados os sistemas de informação do SUS.

20.2.5 Diagnóstico da infra-estrutura de tecnologias de informação na área da saúde no Brasil, dos sistemas de informação e portais existentes.

20.3 DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO COM BASE EM COMPONENTES, PADRÕES ABERTOS E SOFTWARES LIVRES, VOLTADOS PARA:

20.3.1 Apoio à decisão em sistemas e serviços de saúde;

20.3.2 Modelagem de processos de trabalho em saúde;

20.3.3 Estatísticas vitais;

20.3.4 Prontuário eletrônico multiprofissional do paciente em todas as etapas do atendimento;

20.3.5 Indexador, classificador, recuperador automático e genérico de conteúdos em saúde.

20.4 INFORMAÇÃO PARA CONTROLE SOCIAL

20.4.1 Estudo sobre o acesso e nível de conhecimento das populações sobre os agravos em saúde e a forma que esse conhecimento é disponibilizado pelos órgãos de gestão em saúde;

20.4.2 Estudo sobre métodos para transferência de informação da saúde para a população;

20.4.3 Estudos de impacto da efetividade da comunicação nos conselhos de saúde;

20.4.4 Desenvolvimento de metodologias de informação e comunicação entre os conselhos de saúde, suas representações e a sociedade.

20.5 INFORMAÇÃO CIENTÍFICA E TÉCNICA EM SAÚDE

20.5.1 Desenvolvimento de metodologias para interação do sistema de ciência e tecnologia em saúde, sistemas de informação científica em saúde e os sistemas de informação em saúde;

20.5.2 Desenvolvimento de indicadores de avaliação, uso e impacto da produção científica em saúde;

20.5.3 Diagnóstico acerca de processos de transferência tecnológica entre os grupos de pesquisa e usuários, incluindo a avaliação dos principais entraves e mecanismos de otimização;

20.5.4 Desenvolvimento de metodologia para apropriação pelos gestores e serviços de saúde, usuários e sociedade das informações de resultados das pesquisas em saúde;

20.5.5 Desenvolvimento de rede de informação sobre ciência, tecnologia e inovação em saúde via internet; desenvolvimento de indicadores sobre uso e impacto das revistas científicas brasileiras em saúde;

20.5.6 Estudos sobre divulgação científica em saúde e seu impacto na construção do conhecimento e das práticas sociais, interface entre o conhecimento científico e outras formas de conhecimento.

20.6 COMUNICAÇÃO, MÍDIAS E SAÚDE

20.6.1 Desenvolvimento e incorporação de tecnologias de comunicação na saúde, tais como telemática;

20.6.2 Desenvolvimento das dimensões tecnológica, estética e política da linguagem da comunicação em saúde;

20.6.3 Desenvolvimento de metodologia de análise do impacto da mídia comercial e seus efeitos sobre a saúde da população.

20.7 COMUNICAÇÃO E SERVIÇOS DE SAÚDE

20.7.1 Estudos sobre a comunicação no cotidiano dos serviços de saúde;

20.7.2 Estudos sobre comunicação e conflito de lógicas: lógica sanitária e lógica da população;

20.7.3 Estudos sobre formas de expressão de demandas da população;

20.7.4 Desenvolvimento de redes sociotécnicas em saúde – subjetividades e sociabilidades.

21 – GESTÃO DO TRABALHO E EDUCAÇÃO EM SAÚDE

21.1 ENFOQUE TEÓRICO-METODOLÓGICO

21.1.1 Referenciais teóricos e metodológicos da educação em saúde;

21.1.2 Lógicas e processos da formação de profissionais para todos os níveis de formação e de atuação no Sistema Único de Saúde (SUS);

21.1.3 Racionalidades médicas alternativas e a contribuição na formação de profissionais e na estruturação do processo de trabalho;

21.1.4 Projeto político pedagógico relacionado à área de Saúde: reformulação, inserção de propostas da resolução nº 218 do CNS, humanização do trabalho nos serviços e modelo biopsicossocial de atuação;

21.1.5 Inovações curriculares na formação de profissionais e a adequação de metodologias educacionais às exigências sociais e técnicas do SUS.

21.2 ORGANIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS

21.2.1 Formas de gestão do trabalho, do conhecimento e de tecnologias, do ponto de vista organizacional e institucional;

21.2.2 Fatores de oferta e de demanda de formação e de postos de trabalho;

21.2.3 Processos de trabalho e formação em saúde, suas especificidades relativas ao conjunto de profissões frente à incorporação de novas tecnologias, saberes, práticas e formas de inserção profissional, considerando a atenção básica, média e de alta complexidade;

21.2.4 Avaliação do uso da política de humanização do trabalho nos serviços de saúde;

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

- 21.2.5 Características do vínculo trabalhista: caráter formal, informal e precariedade do trabalho;
 - 21.2.6 Processo de regulação do trabalho e das profissões específicas da saúde; da formação e da educação permanente;
 - 21.2.7 Conformação dos mercados de trabalho de fronteiras e integrados em nível internacional;
 - 21.2.8 Experiências educacionais em saúde – nos serviços e na comunidade – face à estrutura, legislação pertinente e articulação com o setor educacional;
 - 21.2.9 Constituição e desempenho dos novos arranjos institucionais relacionados às iniciativas de educação permanente, com destaque para os Pólos de Educação Permanente;
 - 21.2.10 Abordagem da educação popular em saúde na formação e educação permanente em todos os níveis;
 - 21.2.11 Estudos sobre os processos de gestão do trabalho e educação profissional para as áreas de: saúde mental, saúde do idoso, violência, acidentes e traumas, hanseníase;
 - 21.2.12 Migração dos profissionais na rede de serviços de saúde e seus determinantes;
 - 21.2.13 Novas profissões e novas metodologias de trabalho nas equipes do PSF, considerando as diferentes realidades de atuação;
 - 21.2.14 Avaliação do impacto das capacitações das equipes do Programa Saúde da Família para aumento de cobertura da hanseníase;
 - 21.2.15 Avaliação das capacitações dos profissionais para prevenção, diagnóstico e tratamento da hanseníase;
 - 21.2.16 Análise do impacto da formação de recursos humanos na consolidação do SUS;
 - 21.2.17 Produção e valorização de conhecimento popular;
 - 21.2.18 Estudos para subsidiar a elaboração e implementação de Planos de Carreira para as funções relacionadas à CT&I, nas três esferas do SUS;
 - 21.2.19 Impacto da Lei de Responsabilidade Fiscal na alocação de recursos humanos na saúde;
 - 21.2.20 Impacto de intervenções de educação continuada e formação profissional na área de assistência farmacêutica;
 - 21.2.21 Avaliação da qualidade da assistência médica, com ênfase na consulta clínica, tempo e infra-estrutura.*
- ### **21.3 AVALIAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DE TECNOLOGIAS**
- 21.3.1 Desenvolvimento de tecnologias para qualificação de profissionais da saúde para atuação em formulação de políticas, organização dos serviços, formação de recursos humanos em saúde;
 - 21.3.2 Desenvolvimento de metodologia de capacitação de profissionais da saúde, com ênfase na dimensão ética e valores morais relacionados à superação dos efeitos perversos dos determinantes sociais na saúde;
 - 21.3.3 Desenvolvimento e avaliação de conteúdos, métodos e estratégias educacionais para formação e capacitação de recursos humanos para atuar em diferentes áreas da saúde;
 - 21.3.4 Desenvolvimento de metodologias e o impacto da educação permanente em saúde;
 - 21.3.5 Educação a distância incluindo aspectos como: modelos de tecnologias, telemedicina e utilização na educação permanente em locais de difícil acesso geográfico;
 - 21.3.6 Desenvolvimento de metodologias e parâmetros para mensurar necessidades de profissionais e especialistas, em todos os níveis de formação, para o sistema de saúde;
 - 21.3.7 Avaliação das estratégias de mobilização comunitária para atuar no programa de eliminação da hanseníase;
 - 21.3.8 Estudos sobre a articulação de organizações não governamentais e da sociedade civil na formulação, implementação e avaliação de políticas em hanseníase.

22 – SISTEMAS E POLÍTICAS DE SAÚDE

22.1 ENFOQUE TEÓRICO-METODOLÓGICO

- 22.1.1 Memória e história da Saúde;
- 22.1.2 Federalismo brasileiro;
- 22.1.3 Globalização, integração regional, acordos multilaterais;

- 22.1.4 Reforma do Estado;
- 22.1.5 Relações entre o sistema de saúde e a seguridade social;
- 22.1.6 Estrutura de financiamento das políticas sociais;
- 22.1.7 Filosofia e saúde.

22.2 DINÂMICA E COMPREENSÃO DOS SISTEMAS E POLÍTICAS DE SAÚDE

- 22.2.1 Estudos sobre organização básica do sistema, integralidade, descentralização, regionalização, intersetorialidade, cobertura, acesso e continuidade, qualidade e efetividade;
- 22.2.2 Estudos sobre modalidades de gestão, práticas gerenciais e relações público-privado; regulação; normalização, regulamentação e modelos de avaliação dos sistemas e ações de saúde;
- 22.2.3 Estudos sobre a incorporação do planejamento nas políticas de saúde e de tecnologias de gestão em saúde.

22.3. ESTUDOS SOBRE CONTROLE SOCIAL EM SAÚDE

- 22.3.1 Conselhos de saúde e conselhos de gestores: estrutura, representatividade, legitimidade, permeabilidade, paridade, impacto na prática e na gestão e dinâmica de funcionamento do SUS;
- 22.3.2 Conferências de saúde: caráter, impactos na efetivação da política do SUS, compromissos, representação paritária dos segmentos e envolvimento dos participantes;
- 22.3.3 Comunicação e mídia: dimensão e papel no controle social da saúde;
- 22.3.4 Poderes legislativo e judiciário na construção do SUS, em âmbito federal, estadual e municipal;
- 22.3.5 Inovação nos mecanismos participativos;
- 22.3.6 Satisfação do usuário e trabalhadores em relação às políticas, programas e serviços de saúde.

22.4 ESTUDOS SOBRE ATENÇÃO À SAÚDE

- 22.4.1 Estudos sobre modelos de atenção à saúde adequados às populações em condições diferenciadas, destacando-se os aspectos geográficos, comportamentais, de gênero e transgêneros;
- 22.4.2 Estudos de avaliação sobre: qualidade e humanização no atendimento, resolutividade dos níveis hierárquicos do SUS, acesso aos serviços de saúde e às ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação;
- 22.4.3 Estudos sobre o Programa Saúde da Família: avaliação de impactos, avaliação sobre tecnologias de cuidado, orientação alimentar, inserção de novos profissionais na equipe;
- 22.4.4 Estudos sobre medicina natural e práticas complementares de saúde no SUS tais como: homeopatia, acupuntura, medicina tradicional chinesa, medicina antroposófica, fitoterapia e práticas corporais;
- 22.4.5 Estudos sobre a influência no acesso, cuidado e tratamento prestado pelo SUS, da identidade de gênero dos usuários e possíveis impactos na morbimortalidade e qualidade de vida;
- 22.4.6 Identificação de parâmetros de avaliação do sistema de saúde na perspectiva dos usuários;*

22.5 AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE*

- 22.5.1 Políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico: marco regulatório;*
- 22.5.2 Lei de Propriedade Intelectual, acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual, relacionados com o comércio – TRIPS, Lei de Licitação;*
- 22.5.3 Impacto social da ciência, tecnologia e inovação;*
- 22.5.4 Impacto social do financiamento da pesquisa em saúde no Brasil;*
- 22.5.5 Apropriação do processo de produção, uso e disseminação do conhecimento;*
- 22.5.6 Participação social e percepção pública da ciência e tecnologia;*
- 22.5.7 Avaliação do financiamento público e privado, e do fomento à pesquisa em saúde no Brasil;*
- 22.5.8 Avaliação do uso de pesquisas em políticas e programas de saúde pública – modelos e indicadores;*
- 22.5.9 Indicadores de monitoramento e avaliação do fluxo de recursos financeiros de P&D em saúde.*

23 – SAÚDE, AMBIENTE, TRABALHO E BIOSSEGURANÇA

23.1. IMPACTO DAS TRANSFORMAÇÕES AMBIENTAIS SOBRE A SAÚDE

23.1.1 Monitoramento e avaliação dos grandes projetos de desenvolvimento para a Amazônia, semi-árido, cerrado e Pantanal, prevenção de danos à saúde e ao ambiente;

23.1.2 Substituição de processos produtivos rurais e urbanos, por modelos de produção mais limpos e menos perigosos, controle de pragas na agricultura;

23.1.3 Efeitos das desigualdades de poder no enfrentamento dos problemas ambientais: confronto entre Estado, empresas e trabalhadores;

23.1.4 Estudos sobre riscos transnacionais e exposição populacional;

23.1.5 Relação entre os fatores ambientais de risco: desmatamento, mineração, garimpagem, amianto, regiões de monoculturas, áreas sem saneamento básico, regiões com presença de animais silvestres, entre outros e a ocorrência de endemias e epidemias;

23.1.6 Mudanças ambientais globais como desertificação, perda da biodiversidade, mudanças climáticas, desmatamento e impactos na saúde;

23.1.7 Inquérito nacional referente aos efeitos sobre a saúde e o meio ambiente causados pelo desequilíbrio de elementos e compostos químicos na natureza;

23.1.8 Monitoramento e avaliação contínua dos impactos socioeconômico, de saúde e ambiental dos grandes empreendimentos, em especial da exploração do petróleo e gás natural.

23.2 IMPACTO DA REESTRUTURAÇÃO DO TRABALHO SOBRE A SAÚDE

23.2.1 Estudos sobre a percepção social do risco;

23.2.2 Riscos do trabalho na área de Saúde, oriundos do próprio setor Saúde: riscos químicos, físicos, biológicos, psicossociais, biossegurança, ergonomia, iatrogenias, dentre outros;

23.2.3 Avaliação de programas de prevenção e de monitoramento da saúde do trabalhador na construção civil, garimpo, assentamentos rurais, trabalho informal, infante-juvenil, em condições de risco elevado, violência e outros;

23.2.4 Estudos sobre agravos, incluindo-se os acidentes e doenças decorrentes da sobrecarga de trabalho, exposição a fatores de risco, transtornos neurocomportamentais, endócrinos, imunológicos, mentais, câncer, distúrbios decorrentes de fatores imateriais da organização da produção, dor crônica, doenças respiratórias (asma), malformação congênita, doenças decorrentes da exposição ao amianto e ao alumínio;

23.2.5 Efeitos da precarização do trabalho na saúde do trabalhador e das modalidades de produção arcaica resultantes dos processos de transferência de tecnologia;

23.2.6 Avaliação da qualidade de vida no trabalho formal e informal;

23.2.7 Exclusão social e ambientes vulneráveis;

23.2.8 Desenvolvimento e avaliação de programas de reabilitação profissional para vítimas de acidentes de trabalho e de doenças ocupacionais;*

23.2.9 Investigação das condições de trabalho para categorias profissionais específicas: profissionais da saúde, educação e informática;*

23.2.10 Avaliação das condições de trabalho nos setores metalúrgico, telemática, judiciário e nas empresas de segurança;*

23.2.11 Avaliação do efeito da exposição ocupacional e ambiental a agrotóxicos sobre a saúde humana, com destaque para a saúde do trabalhador rural.*

23.3 AVALIAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS REGULATÓRIAS DO ESTADO E IMPLICAÇÕES DO CONTROLE SOCIAL NOS TRÊS NÍVEIS DE GOVERNO

23.3.1 Modelagem de problemas socioambientais e ecosociossanitários complexos que impactam a saúde;

23.3.2 Estudos de variáveis socioambientais que utilizem o território – bacias hidrográficas – e ecossistemas como unidade de análise;

23.3.3 Avaliação das intervenções e da gestão em vigilância sanitária;

23.3.4 Avaliação da política de saneamento básico em todas as suas dimensões.

23.4 DESENVOLVIMENTO DE MODELOS, METODOLOGIAS E SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE, AMBIENTE E TRABALHO

23.4.1 Desenvolvimento de modelos de incorporação da assistência à saúde do trabalhador no SUS, com ênfase no Centro de Referência de Saúde do trabalhador (CERST);

23.4.2 Desenvolvimento de estratégias de difusão de informação, comunicação e notificação de riscos e acidentes ambientais e do trabalho;

23.4.3 Desenvolvimento de marcadores/indicadores, que levem em consideração o princípio da precaução, relacionados à vigilância sanitária, ambiental e de saúde do trabalhador;

23.4.4 Desenvolvimento de protocolos clínico-assistenciais para investigação em saúde ambiental e do trabalhador;

23.4.5 Desenvolvimento de modalidades de aplicação de medidas de precaução, tais como novos equipamentos de proteção para os trabalhadores rurais;

23.4.6 Desenvolvimento de metodologias para avaliação de impacto na saúde (populacional e do trabalhador) do processo de licenciamento ambiental;

23.4.7 Estudos para melhoria da qualidade de mensuração da variável ocupação que abranja o mercado formal e informal;

23.4.8 Desenvolvimento de metodologias de avaliação e gerenciamento de riscos dos processos produtivos, de consumo (antrópicos) e geogênicos.

23.5 DESENVOLVIMENTO DE MODELOS, METODOLOGIAS E SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

23.5.1 Desenvolvimento de procedimentos de biossegurança com ensaios pré-clínicos e clínicos, envolvendo os organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados;

23.5.2 Desenvolvimento de procedimentos laboratoriais, envolvendo o diagnóstico de organismos geneticamente modificados e seus derivados, para permitir efetiva rotulagem e a implantação de um programa de controle pós-comercialização dos produtos alimentícios e medicamentos;

23.5.3 Desenvolvimento de sistemas integrados de segurança biológica envolvendo os microrganismos emergentes, os reemergentes e os de introdução intencional, incluindo os processos de trabalho em hospitais, laboratórios e biotérios;

23.5.4 Produção de metodologias de diagnósticos laboratoriais de campo e para diagnóstico rápido/varredura em biossegurança;

23.5.5 Métodos de diagnóstico e avaliação da situação de saúde relacionados a produtos, serviços e tecnologias: risco, eficácia, segurança e qualidade;

23.5.6 Desenvolvimento de metodologias para associação entre exposição, risco e agravos, que levem em consideração o conjunto de evidências clínicas, epidemiológicas, laboratoriais, estudos experimentais animais e a percepção social do agravo.

23.6 DESENVOLVIMENTO DE MODELOS, METODOLOGIAS E SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE AMBIENTAL

23.6.1 Revisão do modelo atual de controle de endemias e análise de impacto do manejo ambiental integrado, vigilância ambiental, ações de saneamento básico e promoção da saúde;

23.6.2 Desenvolvimento de modelos de gestão em ambiente, saneamento e recursos hídricos com utilização de tecnologias de baixo custo, conscientização da população, e avaliação dos impactos sobre a saúde;

23.6.3 Produção de tecnologias para a intervenção e remediação em áreas contaminadas (passivo ambiental);

23.6.4 Desenvolvimento de matrizes de exposição para áreas agrícolas, industriais e de passivo ambiental com impactos na saúde;

23.6.5 Desenvolvimento de sistemas sentinelas para prevenção de danos à saúde e ao ambiente;

23.6.6 Desenvolvimento de metodologias para diagnóstico e avaliação de impacto ambiental na saúde devido a: agrotóxicos, domissanitários, produtos veterinários e descarte de produtos farmacêuticos, resíduos dos serviços de saúde, substâncias tóxicas persistentes, biotoxinas, transgênicos, poluentes orgânicos e solventes, metais pesados, radioatividade, depósitos de rejeitos industriais e domésticos (lixões), campos eletromagnéticos, poluição sonora, poluição atmosférica, queima de biomassa, cemitérios;

23.6.7 Desenvolvimento de tecnologia de redução e de destinação final de produtos causadores de danos à saúde humana e ao meio ambiente, oriundos de serviços de saúde, indústrias e domésticos, tais como: resíduos poluentes, tóxicos, químicos e radioativos;

23.6.8 Desenvolvimento de pesquisas relacionadas a saneamento, com ênfase no abastecimento de água, tais como: avaliação da relação saneamento e saúde, impactos e implicações da legislação no acesso da população a água de qualidade, uso de fontes alternativas de águas como cacimba e água de lastro;

23.6.9 Desenvolvimento de projetos para apropriação de novas tecnologias em engenharia de saúde pública e saneamento ambiental;

23.6.10 Tecnologias alternativas na área sanitária, tais como: coleta seletiva, reciclagem e processos de biorremediação em aterros sanitários.

24 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

24.1 DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE FARMOQUÍMICOS E MEDICAMENTOS

24.1.1 Estudos dos farmoquímicos e medicamentos, considerando todo seu ciclo: da pesquisa à utilização segura de medicamentos, inclusive controle de qualidade e acesso pela população;

24.1.2 Desenvolvimento de farmoquímicos e medicamentos para tratamento de doenças de grande prevalência no País e nas regiões;

24.1.3 Exploração, produção e controle de qualidade de fitoterápicos, de acordo com as potencialidades regionais, para o tratamento das doenças de maior prevalência;

24.1.4 Pesquisas de princípios ativos, desenvolvimento em química fina e produção de insumos para produção pública de medicamentos para o SUS, considerando-se os aspectos legais relativos aos registros das patentes, de forma a garantir a autonomia da produção nacional;

24.1.5 Estudos em farmacoepidemiologia e farmacovigilância;

24.1.6 Atenção farmacêutica para grupos de pacientes especiais, especialmente na rede básica do SUS;

24.1.7 Pesquisa e desenvolvimento de medicamentos homeopáticos e da flora brasileira.

24.2 AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS, PROGRAMAS E SERVIÇOS

24.2.1 Desenvolvimento de instrumentos e indicadores de avaliação de processos de organização e gestão da assistência farmacêutica;

24.2.2 Estudos de avaliação da eficácia e efetividade da atenção farmacêutica;

24.2.3 Avaliação da eficácia, eficiência e efetividade do programa de medicamentos excepcionais.

* Item votado pelos delegados nacionais dos estados de Alagoas, Amazonas, Minas Gerais, Pernambuco, Rio Grande do Sul, Sergipe e Santa Catarina e aprovado pela

plenária do Conselho Nacional de Saúde em sua 151ª Reunião Ordinária, realizada em 17 de fevereiro de 2005.

**TEXTO 26 – A PESQUISA MÉDICA E BIOMÉDICA NO BRASIL.
COMPARAÇÕES COM O DESEMPENHO CIENTÍFICO BRASILEIRO E MUNDIAL/
MEDICAL AND BIOMEDICAL RESEARCH IN BRAZIL.
A COMPARISON OF BRAZILIAN AND INTERNATIONAL SCIENTIFIC PERFORMANCE**

Jorge A. Guimarães*

* *Presidente da Capes – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.*

Resumo

Este texto coloca o Brasil no interior dos países que fazem investimento em C&T, de forma comparada, no que concerne a pesquisas básicas, à aplicação do conhecimento e à formação de pesquisadores. Evidencia elevada correlação entre o (PIB) e o desempenho científico e tecnológico de países desenvolvidos como EUA, Japão, Alemanha, Inglaterra, França, Canadá, Itália, China, Rússia e Espanha, e mostra como isso se realiza em países de médio desenvolvimento como México, Índia e Brasil. Os dados apresentados foram extraídos de diversas fontes: Diretório dos Grupos de Pesquisa e Plataforma Lattes, CNPq-MCT; Science Indicators; Institute for Scientific Information (ISI); World Development Indicators (WDI); Web of Science do ISI, acordo Capes – Fapesp, Brasil. A comparação com os países de mais elevado desempenho possibilita melhor situar o desafio a ser vencido pela pesquisa brasileira na área da saúde, para colocá-la no patamar dos índices de citação que melhor qualifica a pesquisa feita na área.

Palavras-chave: Pesquisa comparada em saúde, Política de C&T, Desenvolvimento tecnológico brasileiro, Investimento em pesquisa em saúde

Abstract

This article compares Brazil's performance in science and technology investment to that of other countries, in relation to basic research, application of knowledge, and researcher training. The article shows a high correlation between GDP and scientific and technological performance in developed countries such as the United States, Japan, Germany, United Kingdom, France, Canada, Italy, China, Russia, and Spain, and demonstrates how this occurs in medium development countries like Mexico, India, and Brazil. The data presented were obtained from various sources: the Research Group Directory and Lattes Platform of the Brazilian National Research Council (CNPq-MCT); Science Indicators; Institute for Scientific Information (ISI); World Development Indicators (WDI); Web of Science of the ISI; and the CAPES – FAPESP agreement, Brazil. The comparison to higher-performance countries gave a clearer grasp of Brazil's health research challenge in order to increase the citation indices and better qualify such research.

Keywords: *Comparative research in health, Science and technology policy, Brazilian technological development, Investment in health research*

Introdução

Ciência e tecnologia (C&T) e educação qualificada são atividades cada vez mais reconhecidas como componentes fundamentais para o desenvolvimento econômico, vale dizer, tecnológico e industrial das nações. Indissociavelmente associadas nos países desenvolvidos e também naqueles com desenvolvimento recente, educação e C&T compõem as bases essenciais de um ciclo virtuoso que subsidia o crescente progresso socioeconômico desses países. De fato, observa-se entre os países mais desenvolvidos uma elevada correlação entre o Produto Interno Bruto (PIB) e o desempenho científico e tecnológico. Entre os dez mais destacados em desempenho em C&T (EUA, Japão, Alemanha, Inglaterra, França, Canadá, Itália, China, Rússia e Espanha) esta correlação é majoritariamente observada. Neste particular, países com PIB também expressivo, como México (mais acentuadamente), Índia e Brasil ainda não apresentam tal correlação. Diferentemente verifica-se que a correlação inexistente quando a comparação do desempenho científico é feita em relação à população desses e de outros países.

Igualmente reconhecido é o sistema educacional desses países em todos os níveis. Destaque-se também que o componente educacional vem constituindo a base de suporte ao desempenho de países emergentes no contexto da produção em C&T, como é o caso da China, Coréia do Sul e Taiwan. Acrescente-se, ademais, que é igualmente reconhecida nesses países a importância tanto da pesquisa básica quanto da pesquisa aplicada. Esta correlação decorre da constatação, que se comprova na prática, de que a proposição de patentes é cada vez mais fundamentada com conhecimentos científicos básicos gerados no próprio país. Como demonstrado por Narim, Hamilton e Olivastro (1997), nas patentes americanas de desenvolvimento tecnológico industrial, a contribuição das citações da pesquisa acadêmica (subsidiada majoritariamente com recursos públicos) vem crescendo rapidamente, tendo triplicado no período 1991-1996. Atualmente, 73% das informações científicas que subsidiam a proposição das patentes industriais americanas estão fundamentadas e provêm das pesquisas e publicações

do setor acadêmico; somente 27% das citações nas patentes provêm dos pesquisadores da indústria. Um forte componente de nacionalização dessa combinação – citações acadêmicas X patentes industriais – foi também encontrado pelos autores no Reino Unido, na França, no Japão e na Alemanha, onde tais patentes citam preferencialmente os trabalhos científicos básicos produzidos pelo setor acadêmico de cada país. Essas observações são mais pertinentes à ciência moderna publicada em revistas de alta qualificação e proveniente de projetos financiados por agências públicas de fomento à pesquisa nesses países.

No Brasil, o complexo educacional universitário e, conseqüentemente, o sistema de C&T foram ambos estruturados muito tardiamente e estão, ainda, em processo de consolidação. Ademais, nossos processos de ensino na educação fundamental e mesmo na graduação universitária, predominantemente informativos que privilegiam a memorização em detrimento do processo formativo, vêm se mostrando bastante deficitários e perigosamente defasados da demanda por um ensino qualificado. Não obstante, apesar da juventude do nosso sistema educacional e científico, nas últimas quatro décadas houve considerável avanço no segmento de Ciência e Tecnologia no Brasil, um desempenho claramente mostrado pelos indicadores internacionais. De fato, a produção científica brasileira cresceu, nas últimas décadas, em um nível excepcional, confirmado pelas publicações qualificadas pela indexação no Institute for Scientific Information (ISI, Filadélfia, EUA). Entre os 30 países mais destacados no *ranking* da ciência mundial os quais são responsáveis por 90% dessa produção, o crescimento do Brasil, em tão curto espaço de tempo, só foi menor do que o de alguns poucos países desse conjunto, que também tiveram crescimento excepcional: Coréia do Sul, Taiwan, China, Espanha e Turquia.

Destaque-se também que o desempenho da ciência brasileira carece ainda da uniformidade observada nos países mais desenvolvidos. Muitas áreas, com capacitação de recursos humanos ainda não consolidada apresentam desempenho modesto. Assim, nosso crescimento em C&T vem sendo garantido pelas áreas mais consolidadas, destacando-se, entre

essas, física, medicina, química, ciências biomédicas e subáreas das ciências agrárias, das engenharias e ciências humanas e sociais. Este artigo destaca o desempenho da área médica, com suas 31 subáreas ou disciplinas e das ciências biomédicas no Brasil nas duas últimas décadas. Inicialmente são apresentados dados da ciência brasileira como um todo e feitas algumas comparações com a ciência mundial e depois apresentados e discutidos dados do desempenho nas áreas selecionadas para o trabalho.

Metodologia

Os dados apresentados neste trabalho foram levantados e extraídos de diversas fontes:

1) Diretório dos Grupos de Pesquisa (Censo 2002) e Plataforma Lattes, CNPq-MCT, Brasília, DF, Brasil, <<http://www.cnpq.gov.br>>;

2) Capes: <www.capes.gov.br>;

3) *Science Indicators 2001* disponibilizado em CD-Rom. Institute for Scientific Information (ISI) Filadélfia, EUA;

4) World Development Indicators (WDI) – World Bank Groups, World Bank, 2001, <<http://www.worldbank.org>> e <<http://www.worldbank.org/data/wdi2001>>;

5) Web of science, também do ISI obtido pelo acordo Capes – Fapesp, Brasil, <<http://webofscience.fapesp.br>>.

Os dados relativos à produção científica quali-quantitativa foram levantados e extraídos dos bancos de dados do Institute for Scientific Information (ISI) da Filadélfia (EUA). Tais informações foram obtidas de duas bases de dados do ISI:

a) Web of Science, disponibilizado *on line* pelo Programa Periódicos da Capes: <<http://webofscience.capes.br>>;

b) *Science Indicators 2001*, disponibilizado em CD-Rom. Esta base de dados possibilita dois tipos de acesso às áreas do conhecimento. No acesso Standard todas as áreas estão compactadas em 24 áreas ou campos de pesquisa. Neste acesso, a medicina é área única, identificada como “Clinical Medicine” e algumas áreas das ciências biomédicas identificadas como tal. Já o acesso Deluxe, expande de 24 para 105 as áreas, campos ou subáreas, e aí estão incluídas 30

subáreas da medicina e 11 das ciências biomédicas, cujo levantamento detalhado só pôde ser feito a partir do acesso Deluxe para propiciar distinção de subáreas pertencentes, por exemplo, às ciências biológicas ou à área biomédica.

Ao longo deste texto e, especialmente no rodapé das tabelas e figuras as fontes Standard ou Deluxe são identificadas para melhor esclarecimento ao leitor. Ressalte-se que nos acessos às bases de dados do ISI, a identificação das áreas resulta da classificação feita pelo próprio ISI, vinculando as revistas e periódicos a cada uma das áreas. No acesso Standard do *Science Indicators 2001*, estão listadas as 6.954 revistas científicas mundiais indexadas no ISI, enquanto no Deluxe existem 8.403 revistas, representando uma sobreposição de cerca de 20,8% de periódicos classificados em mais de um área. Isso justifica a dupla contagem no número de artigos encontrada nas análises feitas e indicadas ao longo do trabalho. Na grande área médica a sobreposição de periódicos é de 20% (1.307 revistas no Standard e 1.568 no acesso Deluxe) e na área biomédica essa sobreposição é de 4,9% entre as duas bases (816 periódicos na base Standard e 856 na base Deluxe). Devido à sobreposição de revistas entre áreas e subáreas, mais acentuada na base Deluxe, há também dupla contagem de artigos para essas áreas. Tal situação ocorre também entre países, tendo como base os trabalhos em colaboração. Os índices de dupla contagem estão indicados nas situações pertinentes em cada tabela.

Vale notar que a classificação das áreas com base nas revistas aí identificadas pode, eventualmente, introduzir alguma distorção na avaliação do desempenho da área. Este é o caso, por exemplo, da área de fisiologia nos trabalhos publicados no *Brazilian Journal of Medical and Biological Research* (BJMBR). Estes artigos (em números significativos no caso dos fisiologistas brasileiros) estão, todavia, listados na medicina já que o BJMBR é classificado pelo ISI como pertencente exclusivamente à área médica. Também devido à vinculação da área com as revistas ali classificadas, a área de odontologia e cirurgia bucal está incluída no ISI como área médica, enquanto que saúde coletiva é classificada como pertencente às ciências sociais. Vale, então, informar que no presente trabalho, a fisiologia

é analisada nas ciências biomédicas, com seus dados extraídos do *Science Indicators 2001*, base Deluxe como lá estão indicados, portanto, sem as correções relativas às publicações no BJMBR; a área odontologia e cirurgia bucal é mantida como área médica como no ISI e os dados da saúde coletiva foram incluídos pelo autor na área médica. Também para efeito de melhor compreensão, menciona-se que dois tipos de publicações são identificadas no artigo:

a) no *Science Indicators 2001*, somente artigos completos publicados em revistas indexadas no ISI e b) no Web of Science, além de artigos completos podem ser também levantadas outras publicações como cartas, comentários, editoriais e eventualmente resumos, sempre que publicados em revistas indexadas no ISI. Para os dados do Brasil, no ano de 2001, a diferença publicações totais/artigos completos foi de 27%, mas nos dados mundiais, tal relação pode chegar a mais de 60%. Essas diferenças têm, não raramente, produzido distorções na avaliação do desempenho da ciência brasileira.

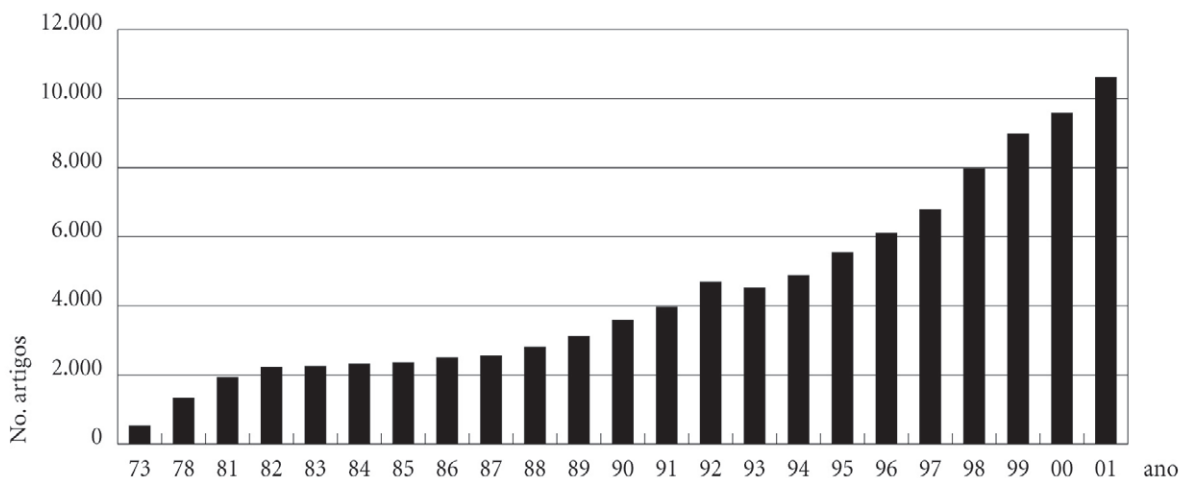
Ressalte-se finalmente que como ocorre nos países desenvolvidos tecnologicamente, a publicação científica:

a) indica a capacitação e a qualificação científica de cada país, especialmente nas comparações mundiais;

b) é a garantia de produção de novos conhecimentos, um acervo básico que fundamenta a geração de novas patentes, como indicado por Narim *et al.* (1997). Nesta análise estão computadas somente as publicações nas revistas e periódicos indexados na base de dados do ISI, que inclui alguns (infelizmente ainda poucos) periódicos brasileiros ali indexados. Portanto, o estudo não inclui uma considerável quantidade de outros artigos, publicados em revistas nacionais de áreas específicas, cujas publicações tratam de temas que, com frequência, têm maior inserção e relevância local e regional. A estimativa é de que, incluídas estas publicações, os números da produção científica brasileira seriam pelo menos duplicados. Entretanto, para os objetivos da comparação internacional, prevista para este artigo, não foi possível incluir os dados dessa produção ainda não de todo internacionalizada.

Neste trabalho não foi considerada a diferença dos investimentos dos países no segmento de C&T. Sabe-se, todavia, que este fator pesa substancialmente no desempenho quali-quantitativo da produção científica de cada um dos países. Neste sentido, vale lembrar que os países mais desenvolvidos do *ranking* de desempenho apresentado neste trabalho investem de 2% a 3% do seu PIB em C&T e que este investimento

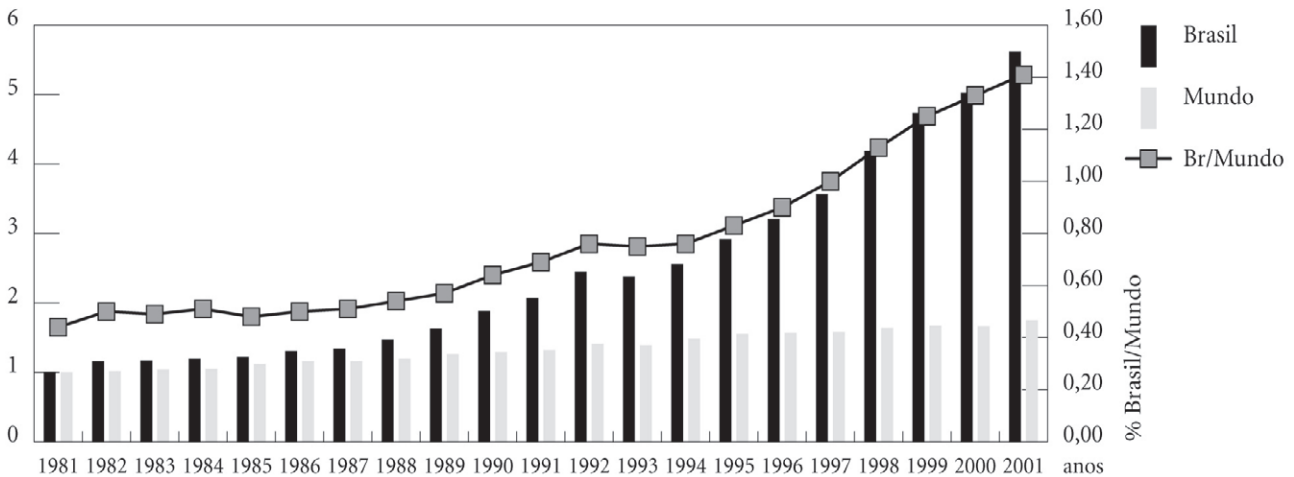
Figura 1
Publicações brasileiras indexadas (ISI) por ano: 1973-2001.



Fonte: *Science Indicators* – (ISI) / CD-Rom – 2001 e Web of Science – (ISI)

Figura 2

Crescimento da produção científica brasileira em relação ao mundo.



Fonte: *Science Indicators* – (ISI) / CD-Room – 2001 e *Web of Science* – (ISI)

representa um índice 3 a 5 vezes mais elevado do que o investimento que vem sendo feito pelo Brasil nos últimos anos.

Desempenho científico do Brasil

Os avanços da produção científica brasileira são assim ilustrados: na década de 1960 a média das publicações científicas divulgadas em periódicos indexados na base de dados do ISI, era de 52 artigos científicos anuais. A figura 1 ilustra o crescimento da produção científica brasileira nas últimas três décadas. Em 1970 foram apenas 64 artigos, representando 0,019% da produção mundial naquele ano. Em 2001, a produção brasileira catalogada naquela base de dados foi de 10.555 artigos completos e de 13.353 incluindo outras publicações igualmente indexadas, significando um crescimento de 165 vezes das nossas publicações completas qualificadas! Isto corresponde a 76 vezes o crescimento da produção mundial, que foi de apenas 2,18 vezes no período: de 337.378 em 1970 para 734.248 artigos completos (1.201.561 incluindo outras publicações) no ano de 2001. Esse ritmo de crescimento manteve-se acentuado a partir dos anos 70 como mostra a figura 1.

No período mais recente e também mais competitivo (1981-2001), a ciência brasileira experimentou crescimento ainda mais significativo quando consideradas as publicações indexadas pelo ISI (Guimarães & Gomes, 2001; Gomes & Guimarães, 2001). A figura 2 ilustra o crescimento relativo da produção brasileira nesse período relativamente aos índices de crescimento mundial. Verifica-se que o nosso crescimento foi de 5,6 vezes nessas duas décadas, mais de três vezes o crescimento mundial que foi de apenas 1,7 vezes! Nas duas figuras observa-se que houve nítida inclinação nas curvas de crescimento na última década. Esses resultados são os frutos mais visíveis da decisão do Brasil em 1986, quando da criação do MCT, de investir substancialmente na formação de recursos humanos, especialmente de novos doutores. Sabidamente, o desempenho da ciência brasileira guarda correlação direta com nosso sistema de pós-graduação.

A tabela 1 ilustra os dados comparativos da produção brasileira juntamente com os 30 outros países mais produtivos no *ranking* mundial nos anos de 1981 e 2001. Vale destacar que em 1981 o Brasil, com uma produção de 1.887 artigos correspondendo

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Tabela 1

Ranking dos 30 países com maior produção científica nos anos 1981 e 2001. Todas as áreas.

Nº	Países	Artigos 1981			Nº	Países	Artigos 2001			Índice de Crescimento 1981-2001	Redução da Diferença (A)/(B) (Vezez)
		Artigos nº	% Mundo	Relação ao Brasil (A)			Artigos nº	% Mundo	Relação ao Brasil (B)		
1	EUA	171.997	40,1	91,2	1	EUA	250.128	34,1	23,7	1,5	3,9
2	Alemanha	32.847	7,7	17,4	2	Japão	70.574	9,6	6,7	2,6	2,1
3	Inglaterra	32.200	7,5	17,1	3	Alemanha	64.960	8,9	6,2	2,0	2,8
4	Japão	26.725	6,2	14,2	4	Inglaterra	57.846	7,9	5,5	1,8	3,1
5	França	22.371	5,2	11,9	5	França	46.435	6,3	4,4	2,1	2,7
6	Canadá	19.372	4,5	10,3	6	Canadá	32.192	4,4	3,1	1,7	3,4
7	Índia	13.288	3,1	7,0	7	Itália	31.436	4,3	3,0	3,4	1,7
8	Austrália	10.352	2,4	5,5	8	China	29.381	4,0	2,8	17,9	0,3
9	Itália	9.343	2,2	5,0	9	Rússia	23.265	3,2	2,2	–	–
10	Holanda	7.143	1,7	3,8	10	Espanha	22.220	3,0	2,1	6,6	0,9
11	Suécia	6.798	1,6	3,6	11	Austrália	21.054	2,9	2,0	2,0	2,8
12	Suíça	6.082	1,4	3,2	12	Holanda	18.790	2,6	1,8	2,6	2,1
13	Israel	4.866	1,1	2,6	13	Índia	16.623	2,3	1,6	1,3	4,5
14	Escócia	4.492	1,1	2,4	14	Suécia	15.301	2,1	1,5	2,3	2,5
15	Polônia	4.527	1,1	2,4	15	Coréia do Sul	14.641	2,0	1,4	63,7	0,1
16	Ucrânia	4.263	1,0	2,3	16	Suíça	13.429	1,8	1,3	2,2	2,5
17	Bélgica	4.201	1,0	2,2	17	Taiwan	10.635	1,5	1,0	20,6	0,3
18	Tchecoslováquia	3.970	0,9	2,1	18	Brasil	10.555	1,4	1,0	5,6	1,0
19	Dinamarca	3.827	0,9	2,0	19	Bélgica	9.909	1,4	0,9	2,4	2,3
20	Espanha	3.372	0,8	1,8	20	Polônia	9.764	1,3	0,9	2,2	2,6
21	Finlândia	2.579	0,6	1,4	21	Israel	9.323	1,3	0,9	1,9	2,9
22	Áustria	2.701	0,6	1,4	22	Escócia	9.127	1,2	0,9	2,0	2,8
23	Hungria	2.546	0,6	1,4	23	Dinamarca	7.752	1,1	0,7	2,0	2,8
24	Noruega	2.282	0,5	1,2	24	Finlândia	7.393	1,0	0,7	2,9	2,0
25	África do Sul	2.190	0,5	1,2	25	Áustria	7.331	1,0	0,7	2,7	2,1
26	Nova Zelândia	2.169	0,5	1,2	26	Turquia	6.000	0,8	0,6	18,6	0,3
27	Brasil	1.887	0,4	1,0	27	Grécia	5.240	0,7	0,5	5,6	1,0
28	China	1.646	0,4	0,9	28	Noruega	4.976	0,7	0,5	2,2	2,4
29	País de Gales	1.397	0,3	0,7	29	México	4.948	0,7	0,5	5,5	1,0
30	Egito	1.264	0,3	0,7	30	República Tcheca	4.297	0,6	0,4	1,1	5,3
Subtotal		412.697	90,9	218,7	Subtotal		835.525	92,2	79,2	2,0	2,8
Outros 145 países		41.455	9,1	22,0	Outros 145 países		70.530	7,8	6,7	1,7	3,3
Total Mundial		454.152	100,0	240,7	Total Mundial		906.055	100,0	85,8	2,0	2,8
Total Base Standard		429.184	–	227,4	Total Base Standard		734.248	–	69,6	1,7	3,3
Dupla Contagem %		5,8	–	–	Dupla Contagem %		23,4	–	–	–	–

Fonte: *Science Indicators* 2001, formatado em CD-Rom. Institute for Scientific Information (ISI), EUA. Dados da Base Standard.

a um índice de 0,44% da produção mundial, ocupava a 27ª posição no *ranking* global da C&T. Já em 2001 com um total de 10.555 artigos, equivalendo a 1,44% do total mundial, o Brasil subiu nove pontos nessa escala, passando a ocupar a 18ª **posição**. Nesta escalada, foram ultrapassados 13 países, entre os quais muitos com longa tradição científica: África do Sul,

Áustria, Bélgica, Dinamarca, Escócia, Finlândia, Hungria, Israel, Noruega, Nova Zelândia, Polônia, Tchecoslováquia/República Tcheca e Ucrânia. Destaque-se que todos estes países tiveram também crescimento significativo na sua produção científica no período (média de 2,2 vezes), um índice 30% superior à expansão da produção mundial. Nesse período, fomos

ultrapassados pelos três países com o mais destacado crescimento mundial: China (cresceu 18 vezes), Coréia do Sul (cresceu 64 vezes) e Taiwan (cresceu 21 vezes). Já com referência aos países que estavam situados à frente do Brasil no *ranking* de 1981, vale destacar que para quase todos esses países (26 em 30), foi substancialmente reduzida a diferença do índice médio de produção relativamente ao Brasil: média dos países de 8,3 para 4,1 vezes para os dados da atual produção brasileira. Tal redução foi observada para todos os países do *ranking* de 1981, sendo as mais expressivas as relativas à Índia (de 7,0 para 1,6 ou seja 4,4 vezes) e aos EUA (de 91,2 para 23,7 isto é de 3,8 vezes). Em relação à produção mundial da base de dados *Standard* do ISI, a diferença do total de publicações em relação ao Brasil caiu de 227,4 para 69,6 vezes, uma diferença reduzida em 3,3 vezes (Tabela 1).

Com esse desempenho, o Brasil passou a contribuir com significativa parcela do total mundial dos trabalhos completos publicados em revistas de circulação internacional indexadas no ISI e assumiu posição destacada no *ranking* da produção científica mundial. No conjunto, os dados permitiram incluir o Brasil entre os 18 países mais destacados como geradores de novos conhecimentos. Excluída a participação dos EUA, que respondem atualmente por 34% da produção de todos os países, a diferença média da posição do Brasil em relação aos demais 16 países à sua frente em 2001 cai para 2,9 vezes. Isto permite antever que se não vierem a ocorrer limitações da sistemática de fomento à C&T e mantido o ritmo atual de crescimento da produção científica brasileira, será possível superar na próxima década vários dos países concorrentes ainda situados à nossa frente, inserindo o Brasil no seletivo grupo dos dez países cientificamente mais desenvolvidos que são os maiores produtores de conhecimentos novos no mundo! Afora nossos êxitos na música popular e no futebol, o desempenho do Brasil no campo científico está consubstanciado em parâmetros quali-quantitativos únicos de difícil equiparação com qualquer outro segmento do nosso espectro de atividades destacadas e presentes no competitivo ambiente internacional. Infelizmente, como mostrado recentemente nos dados do PISA 2000 (Programa Internacional de Avaliação de

Alunos, OCDE, 2000) essa posição é totalmente inversa no campo da educação fundamental, especialmente no que concerne ao ensino de matemática e ciências, em que o desempenho do Brasil é notoriamente deficitário e alarmante. Este é, seguramente, o maior desafio a ser vencido pelo Brasil nos próximos anos de modo a conciliar um ensino qualificado com a preparação das novas gerações para manter o ritmo de capacitação científica necessária para permitir avanços do nosso desempenho em C&T. Como visto acima, juntas, educação e C&T, são instrumentos únicos, capazes de propiciar o desenvolvimento sustentável na exploração de nossas potencialidades naturais para permitir o pleno desenvolvimento econômico-social do País.

Indicadores qualitativos

Neste mesmo período (1981-2001) cresceu, igualmente, a qualificação de nossas publicações. Como se verifica na tabela 2, entre o primeiro quinquênio (1981-1985) e o último (1997-2001) a ciência brasileira apresentou, em relação aos parâmetros mundiais, destaque significativo de crescimento em todos os indicadores qualitativos analisados: total de artigos citados e seu percentual; o total de citações e o impacto dessas citações. Os quatro parâmetros em análise se baseiam nos dados de citações de artigos publicados e, de um modo geral, o número de artigos citados e o total de citações acompanham o número de trabalhos publicados. Todavia, no conjunto, os indicadores qualitativos mais duros (percentual de artigos citados e índice de impacto) expressam sobremodo o grau de aceitação das publicações pela comunidade científica mundial e, portanto, atribuem maior índice de qualificação a tais publicações. O índice de impacto, que representa a razão entre o total de citações e o número de publicações, expressa a qualificação da produção científica, porque elimina o componente quantitativo representado pelo número total de artigos publicados. Assim, não é raro ocorrer situações de países e de áreas específicas onde há menor número de publicações com elevado número de citações.

Os dados da tabela 2 indicam que o crescimento brasileiro mais expressivo ocorreu nos parâmetros número de artigos citados e total de citações que

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Tabela 2

Indicadores de desempenho quali-quantitativo da ciência brasileira nos quinquênios 1981-1985 e 1997-2001. Comparação com os países à frente do Brasil no ranking mundial. Dados de todas as áreas.

Países	Total de Artigos			Artigos Citados			% Artigos Citados			Total de Citações			Impacto		
	Base: <i>Ranking</i> Mundial 2001*	1981-85 (A)	1997-01 (B)	(B)/(A)	1981-85 (A)	1997-01 (B)	(B)/(A)	1981-85 (A)	1997-01 (B)	(B)/(A)	1981-85 (A)	1997-01 (B)	(B)/(A)	1981-85 (A)	1997-01 (B)
1. EUA	890.805	1.226.946	1,4	514.204	800.477	1,6	57,7	65,2	1,1	3.473.996	7.283.809	2,1	3,9	5,9	1,5
2. Japão	148.037	336.162	2,3	82.427	198.732	2,4	55,7	59,1	1,1	374.572	1.239.503	3,3	2,5	3,7	1,5
3. Alemanha	169.732	312.381	1,8	88.913	196.162	2,2	52,4	62,8	1,2	465.151	1.476.523	3,2	2,7	4,7	1,7
4. Inglaterra	168.014	281.991	1,7	99.259	180.985	1,8	59,1	64,2	1,1	590.005	1.460.532	2,5	3,5	5,2	1,5
5. França	114.488	225.663	2,0	59.698	139.414	2,3	52,1	61,8	1,2	316.284	1.014.457	3,2	2,8	4,5	1,6
6. Canadá	104.980	160.576	1,5	58.318	101.969	1,8	55,6	63,5	1,14	297.813	779.242	2,6	2,8	4,9	1,8
7. Itália	53.249	145.932	2,7	27.481	90.488	3,3	51,6	62,0	1,2	131.840	640.894	4,9	2,5	4,4	1,8
8. China	14.127	114.894	8,1	3.881	52.374	13,5	27,5	45,6	1,7	12.047	211.491	17,6	0,9	1,8	2,0
9. Rússia	–	122.712	–	–	48.409	–	–	39,5	–	–	214.050	–	–	1,7	–
10. Espanha	21.753	101.316	4,7	8.393	60.758	7,3	38,6	60,0	1,6	30.607	366.576	12,0	1,4	3,6	2,6
11. Austrália	52.832	100.920	1,9	30.190	100.920	3,3	57,1	62,2	1,1	146.175	410.945	2,8	2,8	4,1	1,5
12. Holanda	40.257	91.199	2,3	24.321	61.488	2,5	60,4	67,4	1,1	141.951	505.489	3,6	3,5	5,5	1,6
13. Índia	64.341	76.970	1,2	21.902	33.428	1,5	34,0	43,4	1,3	55.408	122.043	2,2	0,9	1,6	1,8
14. Suécia	38.374	72.436	1,9	23.372	48.587	2,1	60,9	67,1	1,1	144.231	366.029	2,5	3,8	5,1	1,3
15. Coreia do Sul	1.880	55.329	29,4	811	27.146	33,5	43,1	49,1	1,1	2.641	118.910	45,0	1,4	2,2	1,6
16. Suíça	32.210	66.051	2,1	19.020	44.577	2,3	59,1	67,5	1,1	145.767	438.172	3,0	4,5	6,6	1,5
17. Taiwan	3.450	45.204	13,1	1.361	22.745	16,7	39,5	50,3	1,3	4.748	96.552	20,3	1,4	2,1	1,5
18. Brasil	10.856	43.692	4,0	4.164	21.998	5,3	38,4	50,4	1,3	14.345	98.692	6,9	1,3	2,3	1,8
Dados dos 18 países**	1.929.385	3.580.374	1,9	1.067.715	2.230.657	2,1	55,3	62,3	1,2	6.347.581	16.843.909	2,7	2,4	3,9	1,6
Mundo (175 países)	2.246.842	3.545.674	1,6	1.164.314	2.091.948	1,8	51,8	58,0	1,1	6.499.225	16.970.827	2,6	2,9	4,1	1,4

* Ver *ranking* do ano 2001 na tabela 1.

** Inclui dupla contagem de cerca de 16% do total de artigos entre países e em relação ao total mundial.

Fonte: *Science Indicators 2001*. Base de acesso Standard. Institute for Scientific Information (ISI), EUA.

criaram 5,3 e 6,9 vezes, respectivamente, acima, portanto, do crescimento do número de publicações que foi de 4 vezes. Nestes mesmos indicadores, os 18 países apresentaram crescimento médio de 2,1 e 2,7 vezes e todos os 175 países da base de dados, índices de 1,8 e 2,6 vezes apenas. A relevância desses avanços pode ser mais bem apreciada quando se sabe que os dados mundiais são fortemente influenciados (cerca de 85%) pelo grupo dos 20 países mais produtivos do *ranking* mundial, bloco este no qual se insere hoje o Brasil (tabelas 1 e 2). Com 50,4% de percentual de artigos citados e 2,3 no índice de impacto no quinquênio mais recente, o Brasil se situa, todavia, abaixo das referências mundiais (59,0% e índice de 3,9) e mais distante ainda dos 17 países à sua frente (62,3% e impacto de 4,1) nestes indicadores. Ainda assim, o Brasil apresentou crescimento positivo com índices 15% e 25% superiores aos parâmetros mundiais nestes dois indicadores e se situa à frente de fortes competidores quantitativos como: China, Rússia, Índia, Coreia do Sul e Taiwan (Tabela 2). Todavia, apesar dos avanços registrados pelo Brasil no período, níveis baixos nestes indicadores impõem preocupação com o futuro da nossa ciência, pois que constitui grande desafio ultrapassar os

níveis atuais de desempenho nos parâmetros qualitativos que caracterizam a ciência contemporânea, posto que tais indicadores são uma garantia científica para assegurar avanços na inovação tecnológica.

Contribuição das grandes áreas na produção científica brasileira

O desempenho científico brasileiro não apresenta a mesma distribuição mostrada pelos países mais desenvolvidos (Tabela 3). No desempenho apresentado nesses 40 anos de atividades mais expressivas do Brasil em C&T, constata-se, inequivocamente, maior destaque na produção das áreas mais tradicionais e, portanto, mais capacitadas em recursos humanos do nosso sistema de C&T, a saber: física, medicina (com suas 30 subáreas), ciências biomédicas (bioquímica e biofísica, microbiologia, farmacologia, neurociências, biologia celular e do desenvolvimento, fisiologia e imunologia) e química que juntas produzem cerca de 70% da produção nacional. De fato, os pesquisadores dessas áreas publicaram no quinquênio 30.485 artigos do total de 43.692 publicações brasileiras da tabela 3. Acrescidas de algumas subáreas das ciências agrárias, das engenharias e das ciências humanas e sociais, esse total chega a cerca de 90% do

total da produção científica brasileira. Nossa produção apresenta ainda, nítida discrepância com a participação mundial relativa em várias áreas. Isto é particularmente notório na física, na pesquisa e produção vegetal e animal, na agronomia e nas ciências espaciais com a proporção interna da produção brasileira muito acima dos índices mundiais e, inversamente, nas ciências humanas e sociais e nas ciências da computação, com a participação interna muito abaixo dos índices mundiais. Nos dados da tabela 3 observa-se, como mencionado anteriormente, maior dupla contagem na produção brasileira, especialmente nos dados da base Deluxe. Como se observa, a maior contribuição nessa dupla contagem (17,2%) provém dos dados da área médica que apresenta uma dupla contagem de 32% na comparação das duas bases de dados. Isto se deve à sobreposição de periódicos identificados em mais de uma das 30 subáreas da medicina. Tanto na ciência mundial como na brasileira, o conjunto mais produtivo mostrado na tabela 3 inclui contribuição significativa das áreas médica e biomédica, que juntas representam 40% na produção mundial e 36% na brasileira. É propósito deste artigo analisar mais detalhadamente a contribuição dessas

duas grandes áreas no contexto da pesquisa brasileira e sua comparação com os dados mundiais.

Desempenho científico das áreas médica e biomédica no Brasil

Pesquisa médica no Brasil

A produção científica mundial da área médica representa cerca de um quarto da produção qualificada de todas as áreas nos 175 países que compõem as bases de dados do ISI. A tabela 4 lista os parâmetros quali-quantitativos dos 30 países cientificamente mais produtivos nesta área no quinquênio 1997-2001. Juntos, os 30 países respondem por cerca de 95% da produção mundial na pesquisa médica. Inicialmente, verifica-se que os primeiros sete países do *ranking* mundial de todas as áreas ocupam posições similares no *ranking* da produção em medicina. Todavia, comparativamente ao *ranking* da tabela 1 e dada à ênfase de suas produções científicas em medicina, verifica-se que Israel e Turquia e os países europeus (Holanda, Suíça, Bélgica, Escócia e Áustria) e, especialmente os escandinavos (Suécia,

Tabela 3
Produção científica das grandes áreas no Brasil e no mundo: quinquênio 1997-2001.

Grandes Áreas Ranking Mundial no quinquênio: 1997-2001 Ordem Áreas	Base de Dados: Standard			Base de Dados: Deluxe			
	Mundo Artigos	% Área no Mundo	Brasil Artigos	% Contribuição do Brasil na Área	% Brasil	Brasil Artigos	% Brasil
1 Medicina	850.060	23,4	7.365	0,9	16,9	9.724	22,1
2 Ciências biomédicas*	630.796	17,4	8.366	1,1	19,1	8.366	19,0
3 Química	490.112	13,5	6.018	1,2	13,8	6.714	15,3
4 Física	439.922	12,1	8.736	2,0	20,0	8.928	20,3
5 Ciências humanas e sociais*	385.562	10,6	1.733	0,5	3,9	1.733	3,9
6 Engenharias	264.523	7,3	2.503	1,0	5,7	2.503	5,7
7 Pesquisa e produção vegetal e animal	219.468	6,0	3.822	1,7	8,7	4.062	9,2
8 Ciências biológicas*	201.608	5,5	2.260	1,7	5,2	2.260	5,1
9 Ciência dos materiais	131.770	3,6	1.477	1,1	3,4	1.477	3,4
10 Geociências	99.236	2,7	1.071	1,1	2,5	1.072	2,4
11 Agronomia e ciências agrícolas	82.659	2,3	2.288	2,8	5,2	2.288	5,2
12 Matemática	62.922	1,7	876	1,4	2,0	876	2,0
13 Multidisciplinar	50.407	1,4	404	0,8	0,9	404	0,9
14 Ciências espaciais	44.298	1,2	857	1,9	2,0	857	1,9
15 Ciências da computação	42.007	1,2	269	0,6	0,6	269	0,6
Total das áreas (A)	3.995.350	108,9	48.045	1,3	109,9	51.533	117,0
Total da base de dados (B)	3.545.674	100,0	43.692	1,2	100,0	43.963	100,0
Dupla contagem: (A)/(B) %	12,7	8,9	9,9	10,0	9,9	17,2	17,0

* Somatório das subáreas extraídas da Base de dados Deluxe

Fonte: *Science Indicators 2001*. Bases de dados Standard e Deluxe. ISI.

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Tabela 4

Medicina: produção científica 1997-2001. Comparação do desempenho quali-quantitativo entre 30 países mais produtivos da área no *ranking* mundial no período.

Países no <i>Ranking</i> 1997-2001	Produção Científica			Artigos Citados Número*	Artigos Citados %*	Total de Citações Número*	Impacto da Área Índice*
	Artigos	% País no Mundo	% Área no País				
1. EUA	319.170	37,6	26,0	213.894 (1)	67,0 (7)	1.937.706 (1)	6,1 (4)
2. Inglaterra	77.550	9,1	27,5	50.756 (2)	65,5 (9)	420.577 (2)	5,4 (10)
3. Alemanha	74.929	8,8	24,0	44.274 (4)	59,1 (18)	320.829 (3)	4,3 (18)
4. Japão	74.391	8,7	22,1	44.333 (3)	59,6 (17)	265.442 (4)	3,6 (21)
5. França	49.798	5,9	22,1	28.817 (5)	57,9 (20)	227.214 (5)	4,6 (16)
6. Itália	40.804	4,8	28,0	25.850 (6)	63,4 (13)	206.661 (7)	5,1 (12)
7. Canadá	36.877	4,3	23,0	24.821 (7)	67,3 (6)	224.635 (6)	6,1 (3)
8. Holanda	27.795	3,3	30,5	19.517 (8)	70,2 (1)	176.702 (8)	6,4 (1)
9. Austrália	23.503	2,8	23,3	15.252 (10)	64,9 (11)	113.402 (10)	4,8 (15)
10. Suécia	22.543	2,7	31,1	15.655 (9)	69,5 (3)	124.253 (9)	5,5 (8)
11. Espanha	21.027	2,5	20,8	12.026 (11)	57,2 (21)	81.341 (12)	3,9 (20)
12. Suíça	17.026	2,0	25,8	10.742 (12)	63,1 (15)	92.847 (11)	5,5 (9)
13. Bélgica	13.283	1,6	28,2	8.619 (13)	64,9 (12)	76.599 (13)	5,8 (7)
14. Israel	11.708	1,4	26,2	6.782 (18)	57,9 (19)	47.051 (18)	4,0 (19)
15. Finlândia	11.501	1,4	33,5	7.969 (14)	69,3 (4)	71.475 (14)	6,2 (2)
16. Escócia	11.301	1,3	25,3	7.521 (15)	66,6 (8)	65.706 (15)	5,8 (6)
17. Áustria	11.282	1,3	34,1	6.822 (17)	60,5 (16)	48.742 (17)	4,3 (17)
18. Dinamarca	10.523	1,2	28,5	7.354 (16)	69,9 (2)	62.032 (16)	5,9 (5)
19. China	10.172	1,2	8,9	5.192 (19)	51,0 (26)	30.335 (20)	3,0 (23)
20. Turquia	9.002	1,1	38,9	3.797 (23)	42,2 (29)	12.365 (27)	1,4 (30)
21. Taiwan	8.642	1,0	19,1	4.767 (20)	55,2 (24)	23.530 (21)	2,7 (26)
22. Índia	7.562	0,9	9,8	3.624 (24)	47,9 (28)	11.750 (28)	1,7 (28)
23. Brasil	7.365	0,9	16,9	3.885 (22)	52,8 (25)	20.936 (23)	2,8 (25)
24. Coreia do Sul	6.922	0,8	12,5	3.396 (25)	49,1 (27)	17.520 (29)	2,5 (27)
25. Noruega	6.827	0,8	28,9	4.671 (21)	68,4 (5)	36.809 (19)	5,4 (11)
26. Grécia	5.696	0,7	25,8	3.158 (26)	55,4 (23)	16.282 (25)	2,9 (24)
27. Nova Zelândia	4.593	0,5	22,0	3.000 (27)	65,3 (10)	22.222 (22)	4,8 (14)
28. Rússia	4.081	0,5	3,3	981(30)	24,0 (30)	6.611 (30)	1,6 (29)
29. África do Sul	3.803	0,4	21,7	2.140 (29)	56,3 (22)	12.706 (26)	3,3 (22)
30. País de Gales	3.497	0,4	23,8	2.207 (28)	63,1 (14)	17.599 (24)	5,0 (13)
Dados da tabela	933.173	94,6	23,7	591.822	63,4	4.791.879	5,1
Outros 145 países	52.786	5,4	—	—	—	—	—
Dados no mundo (A)	985.959	100,0	—	—	—	—	—
Total base Deluxe (B)	850.060	—	23,4	523.430	61,6	3.856.287	4,5
Sobreposição A / B, %	16,0	—	—	—	—	—	—
Total Geral Mundo	3.545.674	—	—	2.104.746	58,0	14.704.538	4,1

* Números entre parêntesis indicam posição dos 30 países no *ranking* do respectivo indicador.

Fonte: *Science Indicators*, 2001. Acesso Base Standard. ISI

Finlândia e Dinamarca), ocupam posição muito mais destacada no *ranking* da tabela 4. Conseqüentemente outros países (Rússia, China, Índia, Coreia do Sul, Taiwan e Brasil) passam a ocupar posições menos destacadas nesta tabela e que outros ocupantes da tabela 1 não estão presentes no *ranking* da produção em medicina (Polônia, México e República Tcheca), entrando em seus lugares Nova Zelândia, África do Sul e País de Gales.

No período 1997-2001, foram publicados pelos

175 países da base de dados Standard do ISI 850.060 artigos completos na medicina e suas subáreas para um total mundial de 3.545.674 artigos do conjunto de todas as áreas somadas. Excluída a destacada participação dos EUA (37,6%), a contribuição de cada país para o volume total de artigos variou de 0,4% (País de Gales) a 9,1% (Inglaterra, a segunda do *ranking*). No que concerne à participação interna na produção em cada país, a distribuição foi mais homogênea, já que à exceção da Rússia (3,3%), Índia (9,8%) e Coreia do

Sul (12,5%), em todos os demais países da tabela 3 a produção de artigos em medicina representou pelo menos 15% da sua produção total interna. O destaque ficou com a Turquia com cerca de 39% da sua produção sendo centralizada na pesquisa médica. Com esse desempenho, a Turquia (20ª posição no *ranking*) se situa no nível do bloco dos países europeus que apresentam a mais forte tradição e desempenho em pesquisa em medicina: Itália, Holanda, Suécia, Bélgica, Finlândia, Áustria, Dinamarca e Noruega, todos com mais de 28% da sua produção científica originada na área médica. Com exceção da Noruega, todos esses países estão situados bem à frente da Turquia no *ranking* de produção. Quanto ao Brasil, a pesquisa em medicina com uma produção de 7.365 artigos no período (0,9% da área no mundo) ocupa a 23ª posição no *ranking* mundial e a terceira na produção interna, representando 16,9% do total de artigos indexados do país na base Standard do ISI (tabelas 3 e 4). Como já mencionado, o percentual de contribuição mais elevado (22,1%) visto na coluna da base Deluxe da tabela 3 se deve ao elevado índice de dupla contagem de artigos apresentado pela área médica.

A tabela 4 apresenta também o desempenho dos países na pesquisa médica quanto aos indicadores que qualificam essa produção científica. Ressalve-se que os quatro parâmetros em análise refletem as citações de artigos publicados, que são, como se sabe, mais bem definidos para períodos mais longos do que os cinco anos da tabela e mais distantes do que o recente quinquênio analisado. Todavia, como dado comparativo entre países entende-se que tais circunstâncias estariam afetando o conjunto e não apenas um determinado país. Como já mencionado, os parâmetros **número de artigos citados** e **total de citações** usualmente acompanham o total de artigos publicados e, por isso mesmo introduzem pequenas variações no *ranking* dos 30 países da tabela. Todavia, com relação aos indicadores **percentual de artigos citados** e **impacto das publicações** da área, pode-se observar na tabela, variações surpreendentes nas posições relativas dos países no *ranking* (números entre parêntesis nas colunas da tabela). Como tais indicadores expressam a internacionalização e o grau de aceitação de tais artigos pela comunidade médico-científica mundial e atribuem qualificação às respectivas publicações, verifica-se expressiva

presença de vários países europeus que apresentam maior destaque nesses indicadores. Nos índices mais elevados (dez países) no **percentual de artigos citados**, aparecem, na ordem: Holanda, com 70,2% dos artigos citados, seguida da Dinamarca (69,9%), Suécia (69,5%), Finlândia (69,3%), Noruega (68,4%), Canadá (67,3%), EUA (67%), Escócia (66,6%), Inglaterra (65,5%) e Nova Zelândia (65,3%). O percentual médio neste indicador no período para os 30 países da tabela foi de 63,4%. Neste grupo, cinco países (Finlândia, Escócia, Dinamarca, Noruega e Nova Zelândia) e mais o País de Gales (63,1% de artigos citados e 14º colocado no *ranking* qualitativo) ocupam posição menos destacada na produção total de artigos na área, indicando que as publicações médicas desses países, independente de seu número total, são referenciadas mundialmente de forma preferencial. Cabe destacar nesse aspecto a defasagem de posições ocupadas pelos seis primeiros colocados no *ranking* da produção (EUA, Japão, Inglaterra, Alemanha, França, Itália) e mais a Espanha que ocupam posições inferiores no *ranking percentual de artigos citados*. Tal defasagem (menor porcentagem de citações relativamente ao total de publicações) pode ser mais bem compreendida, para efeito de qualificar a produção científica, pelo indicador **índice de impacto**, que representa a razão entre o total de citações e o número de publicações. O índice médio mundial foi de 4,5 no período 1997-2001. Aqui verifica-se, novamente, o bom desempenho da Holanda (6,4), Finlândia (6,2), Dinamarca (5,9), Escócia e Bélgica (5,8), Suécia e Suíça (5,5), além da recuperação de Canadá e EUA (6,1).

O Brasil produziu no período 7.365 artigos, ocupando, portanto a 23ª posição no *ranking* quantitativo da área médica. Com índices qualitativos de 52,8% de **artigos citados** e 2,8 de **índice de impacto** na área médica, teve sua posição alterada nos dois *rankings* passando para a 25ª posição. Apesar do distanciamento nos índices que separa o Brasil dos índices médios mundiais e sobretudo dos 22 países à sua frente, sendo portanto os mais avançados no *ranking* dos indicadores qualitativos, o desempenho do Brasil na pesquisa médica o situa à frente de fortes competidores como China, Índia, Coréia do Sul, Rússia e Turquia e no limite da competição com Taiwan, Grécia, África do Sul e Espanha. Constata-se, ademais, que nestes índices o Brasil apresentou incremento considerável

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

nessas duas décadas: no quinquênio 1981-1985, tais índices eram de 37,5% e 1,39, respectivamente. Vale registrar que um número reduzido de áreas no Brasil apresenta índices mais elevados destes indicadores, sendo as respectivas médias brasileiras no quinquênio de 50,4% e 2,3 para os dois indicadores. Destacam-se, neste aspecto, as ciências espaciais (71,3% de citações e impacto de 5,3) e, como se verá adiante, várias subáreas das ciências biomédicas: imunologia (68,9% e 4,3); bioquímica e biofísica (67,2% e 3,8), neurociências (65,1% e 4,1); microbiologia (60,1% e 3,2) e biologia celular e do desenvolvimento (60,0%

e 3,0). Não obstante, como se verá nas tabelas 6 e 7, várias subáreas da medicina apresentam estes índices em níveis muito mais elevados do que o apresentado pela grande área. Por outro lado, muitas subáreas da pesquisa médica brasileira apresentam níveis muito baixos nestes indicadores, confirmando que mesmo nesta área, uma das mais produtivas do Brasil, há elevado grau de heterogeneidade nas atividades de pesquisa o que se reflete no desempenho do conjunto da área médica.

A tabela 5 apresenta a participação das áreas, subáreas e campos de atuação da medicina no

Tabela 5

Produção científica do Brasil em áreas e subáreas da medicina. Indicadores quali-quantitativos no quinquênio 1997-2001.

Nº	Medicina: Áreas e Subáreas	Artigos		Artigos Citados		Citações	
		Total	% Mundo*	Total	%	Total	Índice de Impacto
1	Medicina, tópicos gerais	2.167	2,8	1.083	50,0	5.658	2,6
2	Medicina, órgãos e sistemas	770	0,7	455	59,1	2.103	2,7
3	Medicina, diagnóstico e tratamento	611	0,7	331	54,2	1.615	2,6
4	Cardiologia e sistema respiratório	531	0,7	317	59,7	2.225	4,2
5	Saúde pública	514	1,3	150	29,2	342	0,7
6	Cardiologia e hematologia	502	0,7	320	63,8	2.638	5,3
7	Odontologia e cirurgia bucal	495	2,8	196	39,6	615	1,2
8	Imunologia clínica e doenças infecciosas	416	1,4	298	71,6	2.132	5,1
9	Cirurgia	368	0,8	156	42,4	416	1,1
10	Medicina ambiental e saúde pública	354	1,6	222	62,7	1.058	3,0
11	Medicina laboratorial e tecnologia médica	280	0,9	170	60,7	1.110	4,0
12	Pediatria	248	0,7	116	46,8	473	1,9
13	Medicina da reprodução	244	0,8	128	52,5	462	1,9
14	Urologia	232	0,7	135	58,2	859	3,7
15	Neurologia	202	0,5	119	58,9	969	4,8
16	Oncogênese e câncer	193	0,3	118	61,1	666	3,5
17	Gastroenterologia e hepatologia	176	0,6	97	55,1	468	2,7
18	Endocrinologia, metabolismo e nutrição	174	0,9	117	67,2	1.029	5,9
19	Medicina interna geral	133	0,2	74	55,6	2.340	17,6
20	Oncologia	132	0,3	83	62,9	411	3,1
21	Oftalmologia	132	0,7	60	45,5	193	1,5
22	Radiologia, medicina nuclear e por imagem	130	0,3	50	38,5	206	1,6
23	Hematologia	122	0,6	78	63,9	509	4,2
24	Otorrinolaringologia	113	0,7	48	42,5	130	1,2
25	Anestesiologia e cuidados intensivos	106	0,4	58	54,7	389	3,7
26	Dermatologia	99	0,6	36	36,4	109	1,1
27	Reumatologia	73	0,7	45	61,7	205	2,8
28	Farmacotoxicologia	72	0,4	45	62,5	164	2,3
29	Psicologia clínica e psiquiatria	70	0,4	38	54,3	230	3,3
30	Ortopedia e medicina esportiva	53	0,2	12	22,7	50	0,9
31	Serviços em saúde	12	0,1	4	33,4	5	0,4
Total das áreas e subáreas: Brasil		9.724	0,9	5.159	52,8	29.779	3,1
Total Mundial das Áreas/Subáreas		850.060	23,4**	523.430	61,6	3.856.287	4,5
Total Geral Mundo (Base Deluxe)		3.630.750	100,0	2.104.746	58,0	14.704.538	4,1

* Refere-se à contribuição do Brasil na produção total da respectiva área.

** Refere-se ao percentual de publicações da área sobre a produção mundial em todas as áreas.

Fonte: *Science Indicators* 2001. Base de acesso Deluxe. Institute for Scientific Information (ISI), EUA.

desempenho da pesquisa médica brasileira. A produção de artigos indexados no ISI no período 1997-2001 foi a base para a elaboração do *ranking* das subáreas apresentado na tabela. Como mencionado na metodologia, relembre-se que a área de saúde coletiva foi adicionada às 30 subáreas da base Deluxe do ISI, perfazendo o total de 31 áreas, subáreas ou campos de pesquisa listados na tabela. Na média, a contribuição do conjunto na produção científica mundial da grande área (0,9%) no período 1997-2001 é inferior à média da participação brasileira na produção global neste mesmo quinquênio (1,2%). Todavia, diversas subáreas apresentam contribuição superior a esta média nacional: tópicos gerais em medicina, odontologia e cirurgia bucal (2,76%); medicina ambiental e saúde pública (1,63%); imunologia clínica e doenças infecciosas (1,42%) e saúde pública (1,28%). Novamente verifica-se que a contribuição quantitativa nem sempre implica desempenho qualitativo. Quanto a estes indicadores, as médias da área médica mostradas na tabela 5 (52,8% de artigos citados e 3,1 de impacto das publicações) são superiores às médias brasileiras de todas as áreas (50,4% e impacto de 2,3). Vale notar que há uma pequena diferença no índice de impacto da área médica obtido nos dois bancos de dados: 2,8 no acesso Standard (Tabela 4) e 3,1 no acesso Deluxe (Tabela 5). Como já comentado, isto se deve à mais elevada dupla contagem dos dados das subáreas da medicina apresentados no acesso Deluxe. No percentual de artigos citados os índices variaram de 22,7% a 71,6% com várias subáreas apresentando desempenho destacado, considerando-se a média mundial (61,6%): imunologia clínica, endocrinologia, hematologia, cardiologia, oncologia, medicina ambiental e saúde pública, reumatologia, oncogênese e câncer e medicina laboratorial. Num segundo grupo estão dez subáreas que se situam bem abaixo da média nacional: ortopedia e medicina esportiva (22,7%), saúde pública (29,2%), serviços em saúde (33,4%), dermatologia (36,4%), radiologia e medicina nuclear (38,5%), odontologia e cirurgia bucal (39,6%), cirurgia (42,4%), otorrinolaringologia (42,5%), oftalmologia (45,5%) e pediatria (46,8%). No que respeita ao impacto das publicações, os dois grupos acima apresentam situação

similar quanto ao desempenho destacado para cima ou para baixo. Todavia, no segundo grupo incluem-se outras áreas com impacto inferior à média nacional. Já no grupo de melhor desempenho, destaque-se a inclusão da subárea medicina interna que apresentou índice de impacto excepcional (17,6), na verdade o maior índice de todo o *ranking* mundial da área médica! (Tabelas 5 e 6).

Para melhor visualizar a situação qualitativa da produção científica brasileira na área médica, buscamos comparar nas tabelas 6 e 7 os dados do Brasil com os índices mundiais e com os dos seis países mais destacados nesses mesmos indicadores no quinquênio 1997-2001. A tabela 6 apresenta o **percentual de artigos citados** nas 31 subáreas da medicina pelo Brasil (listadas em ordem alfabética) em comparação com o mundo e com os seis países de melhor desempenho no indicador: Holanda, Finlândia, EUA, Canadá, Dinamarca e Suécia. Refletindo a aceitação mundial da qualidade da pesquisa médica feita nestes países, algumas subáreas apresentam os mais elevados índices de citação, destacando-se a pesquisa em oncogênese e oncologia, endocrinologia, cardiologia, hematologia, tópicos gerais em medicina, imunologia clínica, gastroenterologia, neurologia e psicologia clínica. Coincidentemente, a maioria dessas mesmas subáreas é, igualmente, a de melhor desempenho também no Brasil. A tabela 6 mostra que no cômputo geral o Brasil, com 52,8% de artigos médicos citados, está situado cerca de 9 e 15 pontos percentuais abaixo da média mundial (61,6%) e da média dos seis países de melhor desempenho (67,9%). Não obstante, em várias subáreas (endocrinologia, farmacotoxicologia, hematologia, imunologia clínica, medicina ambiental, medicina interna, medicina laboratorial, otorrinolaringologia, reumatologia e urologia), esse distanciamento é bem menor, tanto em relação ao mundo como em relação aos seis países da tabela 6. Como já comentado, observa-se que as subáreas defasadas em relação à média nacional da grande área, são praticamente as mesmas também defasadas quanto ao desempenho médio mundial ou quanto ao dos seis países mais destacados no *ranking* do indicador. Mas, nesse grupo que também apresenta

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Tabela 6

Indicadores qualitativos da produção científica em áreas e subáreas da medicina.
Comparação Brasil, mundo e seis países mais destacados na área no quinquênio 1997-2001.

Nº	Medicina: Áreas e Subáreas	% de Artigos Citados								Média seis países
		Brasil	Mundo	Holanda	Finlândia	EUA	Canadá	Dinamarca	Suécia	
1	Anestesiologia e cuidados intensivos	54,7	61,4	64,4	71,4	64,5	65,7	68,9	67,2	67,0
2	Cardiologia e hematologia	63,8	72,2	77,6	78,1	74,3	74,3	76,9	76,2	76,2
3	Cardiologia e sistema respiratório	59,7	64,0	73,4	72,1	69,5	70,6	70,3	70,5	71,1
4	Cirurgia	42,4	53,1	58,6	64,2	62,3	53,8	61,1	59,9	60,0
5	Dermatologia	36,4	57,5	66,9	73,2	61,5	65,6	69,1	68,7	67,5
6	Endocrinologia, metabolismo e nutrição	67,2	74,0	76,8	75,7	76,8	77,6	77,9	75,9	76,8
7	Farmacotoxicologia	62,5	65,9	68,7	73,5	65,4	68,8	70,3	70,2	69,5
8	Gastroenterologia e hepatologia	55,1	66,5	70,5	73,6	71,5	69,9	77,3	75,8	73,1
9	Hematologia	63,9	68,2	74,9	71,1	74,8	74,9	80,2	77,5	75,6
10	Imunologia clínica e doenças infecciosas	71,6	68,4	74,4	71,7	73,1	74,2	72,3	74,8	73,4
11	Medicina ambiental e saúde pública	62,7	65,0	71,8	66,4	69,5	68,8	71,1	67,9	69,3
12	Medicina da reprodução	52,5	60,7	64,4	62,0	66,0	68,6	64,5	68,0	65,6
13	Medicina, diagnóstico e tratamento	54,2	65,9	71,7	72,4	70,3	69,3	70,7	70,6	70,8
14	Medicina interna geral	55,6	53,3	70,4	76,4	65,7	66,9	74,5	74,3	71,4
15	Medicina laboratorial e tecnologia médica	60,7	65,7	76,2	72,8	68,7	68,9	66,2	69,3	70,4
16	Medicina, órgãos e sistemas	59,1	66,2	71,9	65,3	67,0	69,4	69,5	70,1	68,9
17	Medicina, tópicos gerais	50,0	67,7	77,1	75,0	74,4	74,0	72,2	74,6	74,6
18	Neurologia	58,9	63,8	71,1	77,1	70,5	71,3	71,3	72,9	72,4
19	Odontologia e cirurgia bucal	39,6	54,0	64,7	65,1	55,7	58,7	63,5	67,3	62,5
20	Oftalmologia	45,5	55,0	63,2	65,1	59,7	58,5	64,4	63,4	62,4
21	Oncologia	62,9	70,6	76,8	77,8	76,2	77,4	78,2	75,2	76,9
22	Oncogênese e câncer	61,1	74,1	78,0	77,5	78,2	78,3	78,1	75,8	77,7
23	Ortopedia e medicina esportiva	22,7	39,1	43,1	55,4	40,8	47,4	55,2	51,9	49,0
24	Otorrinolaringologia	42,5	49,4	57,5	36,5	56,9	50,9	44,1	52,0	49,6
25	Pediatria	46,8	53,8	63,6	68,4	58,1	60,4	67,6	67,8	64,3
26	Psicologia clínica e psiquiatria	54,3	68,6	70,7	70,2	72,4	69,8	76,5	74,0	72,3
27	Radiologia, medicina nuclear e por imagem	38,5	60,8	69,2	63,0	65,8	61,7	67,8	66,2	65,6
28	Reumatologia	61,7	65,9	72,8	68,8	69,0	72,6	66,2	74,1	70,6
29	Saúde pública	29,2	53,8	60,4	56,0	55,5	55,8	50,8	55,5	55,7
30	Serviços em saúde	33,4	55,9	58,4	50,6	59,3	59,8	57,2	59,3	57,4
31	Urologia	58,2	60,7	68,8	65,8	69,1	72,1	69,3	68,6	69,0
	Média dos Países	52,8	61,6	68,6	68,1	66,5	67,0	68,5	68,9	67,9

Fonte: *Science Indicators* 2001. Base de acesso Deluxe. Institute for Scientific Information (ISI), EUA.

índices geralmente baixos em relação às três médias (a exceção é a otorrinolaringologia), o distanciamento do Brasil é usualmente maior seja em relação ao mundo ou aos países da tabela 6.

A tabela 7 destaca o outro indicador qualitativo, o

impacto das publicações, comparando o Brasil com os índices mundiais e com os seis países de melhor desempenho acima relacionados. No âmbito dos seis países, a medicina interna é a mais destacada em impacto (13,3), seguida de tópicos gerais em

Tabela 7

Indicadores qualitativos: índice de impacto das publicações em áreas e subáreas da medicina. Comparação Brasil, mundo e seis países mais destacados na área no quinquênio 1997-2001.

Nº	Medicina: Áreas e Subáreas	Impacto das Publicações								Média seis Países
		Brasil	Mundo	Holanda	Finlândia	EUA	Canadá	Dinamarca	Suécia	
1	Anestesiologia e cuidados intensivos	3,7	3,2	3,6	4,0	3,8	3,7	4,2	3,9	3,9
2	Cardiologia e hematologia	5,3	7,3	9,2	9,3	8,7	8,5	8,5	8,7	8,8
3	Cardiologia e sistema respiratório	4,2	5,0	7,2	6,9	6,5	6,5	6,1	6,5	6,6
4	Cirurgia	1,1	2,5	3,5	3,6	3,5	2,7	3,7	3,0	3,3
5	Dermatologia	1,1	2,9	4,7	4,6	3,7	5,0	3,9	3,3	4,2
6	Endocrinologia, metabolismo e nutrição	5,9	7,4	7,5	9,9	8,7	8,7	8,3	9,0	8,7
7	Farmacotoxicologia	2,3	4,0	4,5	5,7	4,0	4,6	4,9	5,1	4,8
8	Gastroenterologia e hepatologia	2,7	5,4	8,1	7,0	7,4	7,3	7,0	7,2	7,3
9	Hematologia	4,2	6,7	8,9	7,3	9,2	8,5	8,2	7,6	8,3
10	Imunologia clínica e doenças infecciosas	5,1	5,3	7,3	6,3	6,6	6,6	5,4	5,5	6,3
11	Medicina ambiental e saúde pública	3,0	3,7	4,8	4,5	4,6	4,3	4,4	4,0	4,4
12	Medicina da reprodução	1,9	3,3	3,7	3,4	3,9	4,1	3,6	3,7	3,7
13	Medicina, diagnóstico e tratamento	2,6	4,4	5,8	6,0	5,5	5,2	5,3	5,2	5,5
14	Medicina interna geral	17,6	5,9	15,2	15,7	10,6	12,2	13,2	12,6	13,3
15	Medicina laboratorial e tecnologia médica	4,0	6,1	7,6	10,3	7,8	7,7	6,5	6,9	7,8
16	Medicina, órgãos e sistemas	2,7	4,9	6,4	4,6	5,5	6,1	5,4	5,3	5,6
17	Medicina, tópicos gerais	2,6	8,1	12,1	10,8	12,2	11,8	9,0	8,5	10,7
18	Neurologia	4,8	4,9	6,4	7,0	6,6	6,9	6,3	6,5	6,6
19	Odontologia e cirurgia bucal	1,2	2,2	2,8	2,8	2,5	2,3	3,3	3,8	2,9
20	Oftalmologia	1,5	2,6	3,7	3,0	3,4	3,0	3,0	3,7	3,3
21	Oncogênese e câncer	3,5	7,7	7,8	9,3	10,2	9,9	8,5	7,6	8,9
22	Oncologia	3,1	7,3	7,5	9,8	9,9	10,2	8,2	8,1	9,0
23	Ortopedia e medicina esportiva	0,9	1,4	1,6	2,2	1,6	2,1	2,3	2,1	2,0
24	Otorrinolaringologia	1,2	1,8	2,7	1,2	2,4	1,8	1,6	2,3	2,0
25	Pediatria	1,9	2,5	3,3	4,2	3,3	3,3	4,8	4,0	3,8
26	Psicologia clínica e psiquiatria	3,3	5,2	4,7	5,4	6,5	5,1	5,6	4,8	5,4
27	Radiologia, medicina nuclear e por imagem	1,6	3,7	5,2	3,4	4,6	4,0	4,5	3,6	4,2
28	Reumatologia	2,8	4,6	6,8	4,9	6,0	5,4	5,3	4,7	5,5
29	Saúde pública	0,7	2,3	2,6	2,3	2,6	2,2	1,8	2,0	2,3
30	Serviços em saúde	0,4	2,4	2,8	1,8	2,8	2,9	2,6	2,4	2,6
31	Urologia	3,7	4,0	5,5	5,0	5,4	6,1	5,4	5,5	5,5
	Média dos Países	3,1	4,5	5,9	5,9	5,8	5,8	5,5	5,4	5,7

Fonte: *Science Indicators* 2001. Base de acesso Deluxe. Institute for Scientific Information (ISI), EUA.

medicina, oncologia, oncogênese e câncer, cardiologia e hematologia, endocrinologia, hematologia, medicina laboratorial, gastroenterologia e hepatologia e cardiologia e sistema respiratório. O Brasil, com impacto de 3,1 (como comentado, este é o índice base de acesso Deluxe), se situa bem abaixo da média mundial (4,5) e especialmente da média dos seis países mais destacados (5,7). Novamente, a maior contribuição para este índice mais baixo do impacto brasileiro provém das subáreas de serviços em saúde, saúde

pública, ortopedia e medicina esportiva, dermatologia, cirurgia, otorrinolaringologia, odontologia e cirurgia bucal, oftalmologia, radiologia, pediatria e medicina da reprodução, que são predominantemente as mesmas com menor desempenho também nas médias dos seis países. As mesmas considerações feitas com relação ao percentual de artigos citados parecem ser também válidas na análise dessas subáreas. Quanto ao grupo de áreas com melhor desempenho no Brasil, além do destaque já mencionado da pesquisa em medicina

interna, com o mais elevado índice de impacto (17,6) no *ranking* mundial, outras subáreas também apresentam índices superiores à média nacional e mais próximas à média dos seis países: endocrinologia, cardiologia e hematologia, imunologia clínica, neurologia, cardiologia e sistema respiratório, hematologia, medicina laboratorial, anestesiologia e urologia. Observa-se aqui, todavia, na comparação com o índice de percentual de artigos citados, igual distanciamento entre o Brasil e os seis países e menor coincidência na lista do Brasil com a dos países selecionados. Um dado a ser destacado é o apresentado pela anestesiologia, cujo índice de impacto (3,7) se situa acima da média mundial da área (3,2) e muito próximo à média dos seis países mais qualificados (3,9).

Uma análise aprofundada sobre a defasagem das subáreas com menor desempenho nos indicadores qualitativos em relação ao conjunto da área médica poderia indicar que, na maioria dos casos, se trata de campos de pesquisa mais recentes no Brasil, desprovidos de massa crítica de pesquisadores e, portanto, ainda carentes da capacitação em recursos humanos qualificados para assegurar o melhor desempenho da subárea. De fato, em várias delas verifica-se escassez de programas de pós-graduação, por exemplo, (ver Tabela 13 adiante). Todavia há, aparentemente, outros fatores envolvidos, pois, na comparação mundial, estas mesmas subáreas também apresentam tal defasagem de desempenho tanto no *ranking* mundial como, surpreendentemente, nos indicadores dos seis países mais qualificados nestes parâmetros (Tabelas 6 e 7). Já no que diz respeito à área de saúde pública, com expressiva produção científica (5ª posição no *ranking* da tabela 5), trazida pelo autor neste trabalho para fazer parte dos dados da pesquisa em medicina devido à sua reconhecida inserção, no Brasil, na pesquisa em saúde coletiva, pode-se especular que seu baixo desempenho nos indicadores qualitativos provém da publicação compartilhada de artigos em revistas das ciências sociais, uma área em que ocorre, sabidamente, menores índices de citações entre pares. Isto se confirma pela observação de que em outra subárea, com posição destacada nesses indicadores (medicina ambiental e saúde pública), o

componente saúde pública tem peso substancial no desempenho apresentado nos índices qualitativos da subárea. Carece de explicação, todavia, a origem de outros fatores condicionantes que justifiquem um mais baixo índice de desempenho qualitativo observado em certas áreas tanto no Brasil como no mundo e mesmo nos países mais avançados na pesquisa médica.

Pesquisa biomédica no Brasil

O conjunto de subáreas que compõe a área biomédica, extraído das bases de dados do ISI, compreende um total de 11 subáreas: bioquímica e biofísica, biologia celular e do desenvolvimento, biologia experimental, biologia molecular e genética, biotecnologia e microbiologia aplicada, endocrinologia, metabolismo e nutrição, farmacologia, imunologia, microbiologia e neurociências. No quinquênio 1997-2001 a produção científica mundial da grande área foi de cerca de um quinto da produção qualificada do somatório de todas as áreas. A tabela 8 apresenta os indicadores quali-quantitativos dos 30 países cientificamente mais produtivos nesta área no quinquênio em análise. Novamente verifica-se que os primeiros sete países do *ranking* mundial de todas as áreas (Tabela 1, *ranking* de 2001) ocupam as mesmas posições relativas também no *ranking* da produção na área biomédica. Também estão à frente da posição brasileira na área biomédica todos os 17 países da tabela 2. Similarmente ao verificado com a área médica, aqui também vários países europeus (Holanda, Suécia, Suíça, Escócia, Bélgica e Dinamarca) ocupam posição mais destacada na produção em ciências biomédicas em comparação com o *ranking* mundial (ano 2001) mostrado na tabela 1. Igualmente, como na área médica, alguns países (Rússia, China, Índia, Coreia do Sul, Taiwan e Brasil) cederam suas posições para o grupo europeu que avançou no *ranking* da área biomédica. Três outros ocupantes da tabela 1 não estão presentes no *ranking* da produção na área biomédica (Grécia, Turquia e República Tcheca), entrando em seus lugares Argentina, Hungria e Nova Zelândia. Já em relação à medicina, o *ranking* das ciências biomédicas inclui, além da Argentina e Hungria, também a Polônia e o México, que ocupam as posições da Grécia, África do Sul e

Tabela 8

Área biomédica: produção científica 1997-2001. Desempenho quali-quantitativo dos 30 países mais produtivos da área no *ranking* mundial no período.

Ranking 1997-2001 Países	Produção Científica			Artigos Citados	Artigos Citados	Total de Citações	Impacto da Área
	Artigos	% no País	% Área no País	Número*	%*	Número*	Índice*
1. EUA	291.291	33,1	23,0	229.736	78,9 (2)	3.213.388	11,0 (2)
2. Japão	76.686	8,7	22,8	54.395	70,9 (19)	470.280	6,1 (19)
3. Alemanha	62.633	7,1	19,7	47.821	76,4 (7)	536.845	8,6 (5)
4. Inglaterra	61.481	7,0	21,1	47.612	77,4 (3)	589.454	9,6 (3)
5. França	49.211	5,6	21,3	36.634	74,4 (13)	385.581	7,8 (10)
6. Canadá	36.488	4,1	22,0	27.696	75,9 (8)	311.969	8,6 (6)
7. Itália	31.765	3,6	21,6	22.821	71,8 (18)	205.850	6,5 (17)
8. Holanda	21.038	2,4	22,7	16.289	77,4 (4)	172.503	8,2 (7)
9. Espanha	20.288	2,3	19,6	14.227	70,1 (20)	112.151	5,5 (20)
10. Austrália	19.839	2,3	19,2	15.010	75,7 (9)	142.640	7,2 (15)
11. Suécia	19.258	2,2	26,4	14.781	76,8 (6)	150.217	7,8 (11)
12. Suíça	16.303	1,9	24,4	12.979	79,6 (1)	189.662	11,6 (1)
13. Escócia	11.096	1,3	24,2	8.542	77,0 (5)	99.211	8,9 (4)
14. Bélgica	10.663	1,2	22,2	8.041	75,4 (11)	81.516	7,6 (12)
15. Dinamarca	9.606	1,1	25,8	7.251	75,5 (10)	69.683	7,3 (14)
16. China	9.221	1,0	8,0	5.315	57,6 (28)	30.273	3,3 (28)
17. Índia	9.074	1,0	11,8	5.039	55,5 (30)	21.184	2,3 (30)
18. Coreia do Sul	8.792	1,0	15,9	5.399	61,4 (25)	30.930	3,5 (25)
19. Israel	8.772	1,0	19,1	6.510	74,2 (15)	71.821	8,2 (8)
20. Rússia	8.528	0,9	6,9	4.665	54,7 (30)	29.981	3,5 (26)
21. Brasil	8.366	0,9	19,0	5.054	60,4 (26)	27.161	3,3 (29)
22. Finlândia	8.108	0,9	23,4	6.087	75,1 (12)	61.811	7,6 (13)
23. Áustria	6.750	0,8	20,1	5.012	74,3 (14)	53.885	8,0 (9)
24. Taiwan	5.808	0,7	12,8	3.767	64,9 (22)	21.795	3,8 (24)
25. Polônia	5.457	0,6	12,7	3.458	63,4 (24)	26.672	4,9 (21)
26. Noruega	4.342	0,5	18,2	3.222	74,2 (16)	28.805	6,6 (16)
27. Argentina	4.123	0,5	21,0	2.604	60,0 (27)	14.018	3,4 (27)
28. Hungria	3.775	0,4	20,5	2.558	67,8 (21)	18.276	4,8 (22)
29. México	3.704	0,4	16,9	2.380	64,3 (23)	15.090	4,1 (23)
30. Nova Zelândia	3.455	0,4	16,2	2.537	73,4 (17)	22.019	6,4 (18)
Dados da tabela	835.921	94,9	19,3	627.442	75,1	7.204.671	8,6
Outros 145 países	44.799	5,1	—	—	—	—	—
Total Mundo (A)	880.720	100,0	—	—	—	—	—
Total Base Deluxe (B)	711.734	—	19,6	525.711	73,9	5.698.921	8,0
Sobreposição A / B, %	23,4	—	—	—	—	—	—
Total Artigos Mundo	3.630.750	—	—	2.104.746	58,0	14.704.538	4,1

* Números entre parêntesis indicam posição dos 30 países no *ranking* do respectivo indicador.

Fonte: *Science Indicators*, 2001. Dados da Base Deluxe. Institute for Scientific Information (ISI), EUA.

País de Gales. Estranhamente, sai também a Turquia, apesar de sua destacada presença (20^a posição) no *ranking* da área médica.

Como mostrado na tabela 8, no período 1997-2001, um total de 711.734 artigos completos foram publicados nas revistas da área biomédica pelo conjunto de países que compõe a base de dados Deluxe do ISI, representando 19,6% do total mundial de 3.630.750 artigos de todas as 105 áreas e subáreas que compõem essa base de dados. A produção desses 30 países representa 94,9% do total

mundial da área. Vale ressaltar que o somatório das contribuições de cada país na tabela alcança um total de 835.921 artigos, compondo com os dados dos outros 145 países do *ranking* mundial um total geral de 880.720 artigos da área biomédica. Com esse total geral, a dupla contagem da base de dados é de 23,4%, superior aos 16,0% observados no *ranking* da medicina (Tabela 4). A origem da dupla contagem já foi apontada mais acima.

Novamente observa-se que, excluída a destacada participação dos EUA (33,1%), a contribuição de cada

país para o volume total de artigos da área biomédica variou dentro dos limites de 0,4% (Nova Zelândia, México e Hungria) a 8,7% (Japão, o segundo país do *ranking*). Quanto à participação interna na produção científica total em cada país, a distribuição foi também mais homogênea. As exceções ficaram por conta da Rússia (6,9%), China (8,0%), Índia (11,8%), Polônia (12,7%) e Taiwan (12,8%). Para todos os demais países a produção de artigos na área biomédica variou de 15% a 23% da sua produção total interna. Como se verifica, em nenhum país a proporção da produção interna de artigos atingiu na área biomédica, índices tão altos como verificado com vários países, especialmente os europeus, além da Turquia, na área médica. Com referência ao Brasil, a área biomédica apresentou uma produção ligeiramente superior à área médica. Foram 8.366 artigos no período (0,9% da área no mundo). Com essa produção, o Brasil ocupa a 21ª posição no *ranking* mundial da área e a segunda na produção interna, representando 19,0% do total de artigos indexados do país na base Deluxe do ISI (Tabelas 3 e 8).

A tabela 8 apresenta também o desempenho dos países na área biomédica quanto aos indicadores **percentual de artigos citados** e **impacto das publicações**. Nota-se, novamente, várias mudanças nas posições relativas dos países no *ranking* qualitativo (números entre parêntesis nas colunas da tabela), com expressivo destaque de alguns países europeus no que concerne a esses indicadores. Assim, quanto ao **percentual de artigos citados**, o índice médio dos 30 países da tabela para o indicador no período foi de 75,1% e de 73,9% para a área no mundo, índices muito superiores ao índice médio mundial para todas as áreas (58,0%) e bem mais elevado também do que os mesmos índices na área médica que foram de 63,4% para os 30 países e de 61,6% para os dados mundiais da área (Tabela 4). Entre os participantes da tabela 8, é possível destacar países qualitativamente mais diferenciados, como Suíça (79,6%), Holanda (77,4%), Escócia (77,0%), Suécia (76,8%), Austrália (75,7%) e Dinamarca (75,5%), que ao lado de países bem situados no *ranking* quantitativo como EUA (78,9%), Inglaterra (77,4%), Alemanha (76,4%) e Canadá (75,9%) compõem o grupo mais destacado no indicador. Tão elevados índices de artigos citados,

independentemente do número de publicações de cada país na área, comprovam a aceitação mundial da pesquisa biomédica praticada nesses países líderes. Constata-se também, a partir dos dados da tabela, o deslocamento de posições ocupadas por alguns países entre os primeiros colocados no *ranking* da produção (Japão, França, Itália e Espanha), que passam a ocupar posições inferiores no *ranking* do **percentual de artigos citados**. A confirmação de bom desempenho bem como a defasagem (menor porcentagem de citações relativamente ao total de publicações) dos países pode ser visualizada também na tabela 8 na coluna índice de impacto (razão entre o total de citações e o número de publicações). Os índices médios dos 30 países da tabela (8,6) e a média mundial da área biomédica (8,0) são muito superiores aos índices da medicina (5,1 para os 30 países e 4,5 para a média mundial da área médica) e mais ainda em relação à média mundial para todas as áreas (4,1). Constata-se, na pesquisa biomédica, o excelente desempenho da Suíça (11,6), EUA (11,0), Inglaterra (9,6), Escócia (8,9), Alemanha e Canadá (8,6), Holanda e Israel (8,2) e Áustria (8,0).

Quanto ao Brasil, no quinquênio 1997-2001 foram publicados 8.366 artigos pelo conjunto das subáreas que compõem a área biomédica, colocando o País na 21ª posição no *ranking* mundial da área. Já em relação aos **artigos citados** (60,4%) e **índice de impacto** (3,3) nosso desempenho está muito abaixo dos parâmetros mundiais da área (73,9% e 8,0, respectivamente), o que alterou o posicionamento do Brasil, situando-o nas 26ª e 29ª posições nos dois *rankings* qualitativos respectivamente. Não obstante, tais índices são bem superiores aos índices médios brasileiros para todas as áreas (50,4% de artigos citados e 1,8 de impacto) e também em relação à própria área médica (52,8% e 2,8, respectivamente). Constata-se ainda que entre as áreas mais destacadas no Brasil nestes indicadores encontram-se diversas subáreas da área biomédica: imunologia (68,9% e 4,3); bioquímica e biofísica (67,2% e 3,8), neurociências (65,1% e 4,1); microbiologia (60,1% e 3,2) e biologia celular e do desenvolvimento (60,0% e 3,0).

A tabela 9 apresenta o desempenho qualitativo da pesquisa na área biomédica no Brasil. As onze áreas e subáreas estão listadas em função da

produção de artigos indexados no ISI no período 1997-2001. A contribuição brasileira na produção científica mundial na área biomédica foi de 1,3% no período 1997-2001, um pouco acima da média nacional na produção mundial total neste mesmo quinquênio (1,2%). Três subáreas, no entanto, superam ainda mais este limite: biotecnologia e microbiologia aplicada (2,5%), microbiologia (1,7%) e biologia molecular e genética (1,6%). Pode-se observar, mais uma vez, a regra da não equivalência entre contribuição quantitativa e desempenho qualitativo. Quanto a estes indicadores, como acima mencionado, as médias da área biomédica são bem superiores às médias brasileiras de todas as áreas. No percentual de artigos citados, os índices variaram de 49,5% a 68,9%, mas nenhuma subárea superou a elevada média mundial da área biomédica (73,9%). Apenas uma subárea, biotecnologia e microbiologia aplicada, apresentou o indicador abaixo da média nacional de todas as áreas. No que diz respeito ao **impacto das publicações**, como acima mencionado, o Brasil ainda apresenta índices muito baixos nesta área, apesar da considerável melhoria ocorrida nos últimos 20 anos.

O desempenho do Brasil nos dois indicadores qualitativos em comparação aos índices mundiais e aos dos seis países mais destacados nesses mesmos

indicadores no quinquênio 1997-2001 é mostrado nas tabelas 10 e 11. A tabela 10 compara o **percentual de artigos citados** nas 11 subáreas biomédicas (listadas em ordem alfabética) pelo Brasil, com a média mundial e com os seis países de melhor desempenho no indicador: Suíça, EUA, Inglaterra, Escócia, Holanda e Alemanha. A comparação com os países de mais elevado desempenho possibilita melhor situar o desafio a ser vencido pela pesquisa brasileira na área biomédica para colocá-la no patamar dos índices de citação que melhor qualifica a pesquisa feita na área. Apesar de bem superiores às médias brasileiras de todas as áreas e do bom desempenho em certas subáreas, os índices brasileiros (média de 60,4% de citações) são ainda muito inferiores à média mundial da área biomédica (73,9%) e menos ainda na comparação com os países mais destacados (média geral de 76,3% de artigos citados), representando distanciamentos de cerca de 13 e 16 pontos percentuais para baixo na comparação com as duas médias, respectivamente. Claramente, as médias mundiais são fortemente influenciadas pelos 30 países da tabela 8, onde se insere o Brasil, mas também pelos seis países da tabela 10 com suas elevadas médias de citações em cada subárea. O distanciamento das subáreas brasileiras em relação aos índices mundiais é mais crítico em biologia molecular e genética,

Tabela 9

Produção científica do Brasil na área biomédica. Indicadores quali-quantitativos no quinquênio 1997-2001.

Nº	Medicina: Áreas e Subáreas	Artigos		Artigos Citados		Citações	
		Total	% Brasil no Mundo*	Total	%	Total	Índice de Impacto
1	Microbiologia	1.380	1,7	829	60,1	4.442	3,2
2	Bioquímica e biofísica	1.229	0,9	826	67,2	4.646	3,8
3	Neurociências	1.159	0,8	755	65,1	4.700	4,1
4	Farmacologia	1.133	1,5	648	57,2	2.567	2,3
5	Biologia molecular e genética	989	1,6	521	52,7	3.041	3,1
6	Imunologia	714	1,1	492	68,9	3.046	4,3
7	Biotecnologia e microbiologia aplicada	556	2,5	275	49,5	831	1,5
8	Endocrinologia, metabolismo e nutrição	459	1,0	273	59,5	1.852	4,0
9	Biologia celular e do desenvolvimento	335	0,7	201	60,0	1.017	3,0
10	Fisiologia	235	1,1	131	55,8	412	1,8
11	Biologia experimental	177	0,9	103	58,2	607	3,4
Totais das Áreas/Subáreas: Brasil		8.366	1,3	5.054	60,4	27.161	3,3
Total Mundial das Áreas/Subáreas		711.734	19,6**	525.711	73,9	5.698.921	8,0
Total Mundial todas as Áreas		3.630.750	100,0	2.104.746	58,0	14.704.538	4,1

* Refere-se à contribuição do Brasil na produção total da respectiva área.

** Refere-se ao percentual de publicações da área sobre a produção mundial em todas as áreas.

Fonte: *Science Indicators 2001*. Base de acesso Deluxe. Institute for Scientific Information (ISI), EUA.

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Tabela 10

Indicadores qualitativos: % artigos citados na área biomédica.

Comparação Brasil, mundo e seis países mais destacados na área no quinquênio 1997-2001.

Nº	Medicina: Áreas e Subáreas	% de Artigos Citados na Área Biomédica								Média seis Países
		Brasil	Mundo	Suíça	EUA	Inglaterra	Escócia	Holanda	Alemanha	
1	Bioquímica e biofísica	67,2	77,8	83,1	82,5	80,5	79,7	82,1	81,0	81,5
2	Biologia celular e do desenvolvimento	60,0	78,5	84,0	82,3	82,1	81,8	82,8	81,1	82,4
3	Biologia experimental	58,2	71,9	78,9	76,0	77,0	78,6	70,2	71,9	75,4
4	Biologia molecular e genética	52,7	77,2	84,3	81,9	83,0	81,1	83,6	79,8	82,3
5	Biotecnologia e microbiologia aplicada	49,5	60,9	74,1	69,5	67,0	67,2	69,5	69,9	69,5
6	Endocrinologia, metabolismo e nutrição	59,5	70,6	73,1	74,6	74,6	74,6	73,9	70,5	73,6
7	Farmacologia	57,2	66,1	72,8	71,7	72,1	74,0	71,7	67,3	71,6
8	Fisiologia	55,8	65,9	70,6	68,1	71,6	72,7	64,6	73,0	70,1
9	Imunologia	68,9	77,2	82,4	80,7	77,6	79,2	80,1	78,2	79,7
10	Microbiologia	60,1	73,4	79,7	79,3	77,2	74,7	78,8	76,0	77,6
11	Neurociências	65,1	74,7	76,7	78,4	76,6	74,8	74,8	75,3	76,1
	Médias	60,4	73,9	78,2	76,8	76,3	76,2	75,6	74,9	76,3

Fonte: *Science Indicators 2001*. Base de acesso Deluxe. Institute for Scientific Information (ISI), EUA.

Tabela 11

Indicadores qualitativos: índice de impacto das publicações na área biomédica.

Comparação Brasil, mundo e seis países mais destacados na área no quinquênio 1997-2001.

Nº	Medicina: Áreas e Subáreas	Impacto das Publicações								Média seis Países
		Brasil	Mundo	Suíça	EUA	Inglaterra	Escócia	Holanda	Alemanha	
1	Bioquímica e biofísica	3,8	9,1	13,0	12,1	11,0	10,6	9,8	9,6	11,0
2	Biologia celular e do desenvolvimento	3,0	15,9	18,7	21,8	18,3	15,4	15,4	14,8	17,4
3	Biologia experimental	3,4	6,8	10,3	8,3	8,1	9,6	6,3	7,5	8,4
4	Biologia molecular e genética	3,1	10,6	15,6	13,6	13,9	12,5	12,2	11,9	13,3
5	Biotecnologia e microbiologia aplicada	1,5	3,4	7,8	6,1	4,1	4,2	5,2	4,8	5,4
6	Endocrinologia, metabolismo e nutrição	4,0	6,4	7,7	8,2	7,3	7,5	7,2	6,3	7,4
7	Farmacologia	2,3	4,1	6,4	5,6	6,1	6,3	4,5	4,3	5,5
8	Fisiologia	1,8	4,8	6,2	5,9	6,3	4,3	3,9	6,0	5,4
9	Imunologia	4,3	9,7	15,8	12,3	9,9	8,5	9,4	10,1	11,0
10	Microbiologia	3,2	6,3	9,0	9,0	7,5	6,6	7,6	6,9	7,8
11	Neurociências	4,1	7,3	8,6	9,3	8,6	7,7	6,4	7,5	8,0
	Médias dos Países	3,3	8,0	10,8	10,2	9,2	8,5	8,0	8,2	9,2

Fonte: *Science Indicators 2001*. Base de acesso Deluxe. Institute for Scientific Information (ISI), EUA.

biologia celular e do desenvolvimento (duas das três subáreas de melhor desempenho qualitativo mundial) e mais a biologia experimental e a microbiologia. Já as subáreas de imunologia, farmacologia, neurociências e bioquímica e biofísica se situam bem mais próximas das médias mundiais de cada subárea.

Quanto ao impacto das publicações, a tabela 11 apresenta os dados do Brasil para comparação com

os índices mundiais e com os seis países de melhor desempenho neste indicador. Entre as 11 subáreas da tabela, a biologia celular e do desenvolvimento, uma área de pesquisa na qual se situa a maior parte dos avanços da biomedicina moderna, apresenta o maior índice de impacto das publicações (média de 15,9 no mundo e 17,4 entre os seis países). Em seguida, tanto no mundo como nos países destacados,

aparecem biologia molecular e genética (10,6 e 13,3), imunologia (9,7 e 11,0) e bioquímica e biofísica (9,1 e 11,0), respectivamente. Como acima mencionado, o Brasil com impacto de 3,3 apesar da considerável melhoria ocorrida nos últimos 20 anos se situa ainda bem abaixo da média mundial (8,0) e especialmente dos seis países mais destacados (9,2).

A maior contribuição para este baixo índice do impacto das publicações brasileiras provém das subáreas de biotecnologia e microbiologia aplicada (índice 1,5), fisiologia (1,8) e farmacologia (2,3). Como mencionado na parte da metodologia, a contribuição negativa da fisiologia e mesmo da farmacologia neste indicador pode estar influenciada pela não inclusão dos artigos (e conseqüentemente das citações) de pesquisadores dessas duas áreas cujos artigos foram publicados no *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, classificado pelo ISI exclusivamente na área médica. Ressalte-se que todas as outras oito subáreas apresentam índices superiores à média geral brasileira. Todavia, mesmo nas áreas com melhores índices de impacto: imunologia (4,3), neurociências (4,1), endocrinologia, metabolismo e nutrição (4,0) e bioquímica e biofísica (3,8), o desempenho está ainda muito aquém daquele apresentado nestas mesmas áreas pelos países mais destacados, ou mesmo pelo conjunto dos países como um todo (Tabela 11).

Numa comparação com a área médica, verifica-se que em razão do seu extraordinário desempenho mundial, a área biomédica no Brasil está em situação mais crítica no desempenho qualitativo do que a área médica, em que várias subáreas e campos de pesquisa apresentam menor distanciamento com as respectivas subáreas do conjunto dos países.

Capacitação científica

Apesar das deficiências ainda apresentadas no componente qualitativo, o extraordinário desempenho da ciência brasileira guarda paralelismo inequívoco com o processo de formação de recursos humanos em C&T, centrado no reconhecido sucesso da pós-graduação, iniciada também no final da década de 1960, contando com 1.812 cursos de mestrado, dos quais 979 de doutorado ao final do ano 2001. Ainda relevante é

a presença igualmente efetiva de um forte Programa de Iniciação Científica, que atrai e treina hoje mais de 30.000 jovens universitários que se iniciam, a cada ano, nas atividades de pesquisa científica e tecnológica. É impossível desvincular o componente quantitativo no desempenho científico acima mencionado. Como no futebol e nas artes, o componente quantitativo subsidia o sucesso qualitativo. Sabidamente, a presença da ciência brasileira na bibliografia internacional somente tornou-se significativa a partir do final da década de 1960, após a criação da pós-graduação e desde então tem crescido continuamente. Os processos de capacitação de recursos humanos em C&T alimentam a formação e a consolidação dos grupos de pesquisa formando, no conjunto, um eficiente ciclo virtuoso, executado predominantemente nas universidades públicas a partir de meados dos anos 60. Na verdade, o avanço quali-quantitativo mostrado acima para as publicações pode ser estabelecido para o processo de formação de recursos humanos na pós-graduação e consolidação dos grupos de pesquisa: saímos de um limite próximo de zero, no começo dos anos 60, para a produção de 19.630 dissertações de mestrado e 6.042 teses de doutorado no ano de 2001, e a consolidação de 15.158 grupos de pesquisa a partir de cerca de 400 grupos, no começo da década de 1970. Portanto, ao longo dos últimos 40 anos, saímos de uma condição quase incipiente em C&T para o quadro de desempenho que hoje conhecemos. Igualmente significativo foi o impacto em diversas áreas tecnológicas.

A tabela 12 resume os dados relativos à capacitação científica do Brasil nas áreas médica e biomédica, destacando a capacidade instalada de pesquisa representada pelo número de grupos de pesquisa estabelecidos no País bem como a capacidade de formação de novos pesquisadores tomando como base dados dos programas de pós-graduação das respectivas áreas. Diferentemente das tabelas 5, 6 e 7, aqui separamos, para efeito de melhor comparação, os dados das áreas da medicina, saúde coletiva e odontologia e juntamos numa só entrada os dados das 11 subáreas biomédicas (Tabelas 9, 10 e 11). Verifica-se que juntas as quatro áreas com 3.133 grupos de pesquisa representam 20,7% do total de 15.158 grupos

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Tabela 12

Capacitação científica do Brasil em medicina, odontologia, saúde coletiva e ciências biomédicas. Dados sobre a capacidade instalada e sobre a formação de recursos humanos.

Capacidade Instalada Grupos de Pesquisa e Programas de Pós-Graduação	Brasil			Áreas Selecionadas						Total Áreas Selecionadas	
	Todas as Áreas	Medicina Número	%	Saúde Coletiva Número	%	Odontologia Número	%	Biomédica Número	%	Número	%
Grupos de Pesquisa	15.158	925	6,1	388	2,6	375	2,5	1.445	9,5	3.133	20,7
Pesquisadores*	68.291	3.535	5,2	2.115	3,1	1.500	2,2	5.997	8,8	13.147	19,3
Pesquisadores-doutores*	43.356	2.482	5,7	1.018	2,3	966	2,2	4.758	11,0	9.224	21,3
Líderes de grupos*	21.859	1.244	5,7	559	2,6	500	2,3	2.073	9,5	4.376	20,0
Estudantes*	67.524	2.889	4,3	1.347	2,0	1.274	1,9	8.405	12,4	13.915	20,6
Linhas de Pesquisa*	50.473	3.307	6,6	1.178	2,3	1.234	2,4	5.093	10,1	10.812	21,4
Médias	–	–	5,6	–	2,5	–	2,3	–	10,2	–	20,6
Programas de Pós-Graduação	1.812	178	9,8	27	1,5	85	4,7	90	5,0	380	21,0
Mestrado	721	36	5,0	16	2,2	27	3,7	16	2,2	95	13,2
Doutorado	979	139	14,2	11	1,1	46	4,7	74	7,6	270	27,6
Mestrado profissional	112	7**	6,3	3***	2,7	12	10,7	4***	3,6	26	23,2
Total de docentes*	30.894	2.338	7,6	580	1,9	826	2,7	1.874	6,1	5.618	18,2
Docentes com doutorado*	30.160	2.317	7,7	571	1,9	812	2,7	1.859	6,2	5.559	18,4
Alunos matriculados****	100.008	6.461	6,5	1.991	2,0	2.089	2,1	5.209	5,2	15.750	15,7
• mestrado	61.928	3.678	5,9	1.180	1,9	1.175	1,9	2.530	4,1	8.563	13,8
• doutorado	35.102	2.737	7,8	750	2,1	736	2,1	2.617	7,5	6.840	19,5
• mestrado profissional	2.978	46	1,5	61	2,0	178	6,0	62	2,1	347	11,7
Titulados****	26.028	1.670	6,4	510	2,0	846	3,3	1.417	5,4	4.443	17,1
• mestrado	19.630	1.057	5,4	390	2,0	541	2,8	913	4,7	2.901	14,8
• doutorado	6.042	613	10,1	120	2,0	205	3,4	504	8,3	1.442	23,9
• mestrado profissional	356	0	0,0	0	0,0	100	28,1	0	0,0	100	28,1

* Dados sem dupla contagem.

** Quatro dos sete mestrados profissionais já estão incluídos nos cursos de mestrado e doutorado acadêmicos.

*** Já incluídos nos cursos de mestrado e doutorado acadêmicos. Nesses casos o total se refere à soma mestrado + doutorado.

**** Dados referentes ao final do ano 2001

Fontes: *Diretório dos Grupos de Pesquisa-CNPq-MCT*. Censo 2002. Dados Capes 2002: www.capes.gov.br

de pesquisa do Brasil identificados no censo 2002 pelo Diretório dos Grupos de Pesquisa-CNPq. No *ranking* dos grupos de pesquisa (76 áreas), a medicina com 925 grupos ocupa a primeira posição; a saúde coletiva, a 9ª; e a odontologia, a 10ª. Na área biomédica, os grupos de pesquisa estão distribuídos na bioquímica (274), genética (249), microbiologia (220), fisiologia (136), parasitologia (133), morfologia (130), farmacologia (124), imunologia (119) e biofísica (60), que englobam, praticamente, todos os grupos de pesquisa das 11 subáreas da área biomédica listadas nas tabelas de desempenho (Tabelas 9 a 11).

A discriminação dos componentes dos grupos de pesquisa em pesquisadores, pesquisadores-doutores, líderes de grupos, número de estudantes e linhas de pesquisa, aponta também uma participação relativa conjunta das quatro áreas em torno de 20% em todos os componentes. A área biomédica contribui com cerca de metade dessa participação, seguida da medicina (28%) e da saúde coletiva e odontologia em partes iguais. Na comparação com os dados de desempenho científico mostrado nas

tabelas 3 e 4 constata-se que a participação dessas quatro áreas na produção quali-quantitativa da pesquisa brasileira é muito maior (36%) do que os 20% representados pelo somatório de sua inserção no conjunto dos grupos de pesquisa no Brasil.

Quanto à capacidade instalada para formação de novos pesquisadores via programas de pós-graduação, também mostrada na tabela 12, verifica-se que as quatro áreas com um total de 380 programas de pós-graduação contribuem com 21% de todos os cursos (1.812) reconhecidos pela Capes no final de 2001. A participação dessas áreas é muito mais destacada no doutorado com uma contribuição mais que dobrada (270 ou 27,6% do total de 979 programas) em relação ao mestrado (95 ou 13,2% dos 721 cursos). Como já mencionado, isto se deve ao maior grau de maturidade de várias subáreas em relação ao conjunto da ainda jovem pós-graduação brasileira. Um aspecto que chama atenção na tabela 12 é o surgimento recente dos cursos de mestrado profissional, especialmente na odontologia e um pouco menor na medicina, que já respondem por 10,7% e 6,3%

respectivamente do total da Capes (112 cursos no final de 2001). Como seria de esperar, o surgimento de tais cursos é incipiente na saúde coletiva e na área biomédica.

No que concerne à capacidade de orientação na pós-graduação, a medicina e a odontologia com cerca de 13 e 10 pesquisadores-doutores em média por programa de pós-graduação apresentam tais índices em proporção bem inferior à média de todas as áreas da pós-graduação no Brasil (17 pesquisadores-doutores por programa de pós-graduação) e muito mais ainda em relação às áreas de saúde coletiva e biomédica, que têm 21 pesquisadores-doutores por programa. Isto ocorre porque há na medicina e na odontologia uma proporção maior de cursos credenciados como acadêmicos que têm, na verdade, características profissionalizantes, sendo de se esperar crescimento de mestrados profissionais nessas duas áreas. Destaque-se que tal situação é também apresentada por várias áreas da

Capes e que os mestrados profissionais são um instrumento excelente de formação pós-graduada para capacitação de recursos humanos para o mercado de trabalho não-acadêmico, o qual vem demandando, crescentemente, pessoal qualificado que a formação graduada nas IES não tem tido capacidade de oferecer.

Uma relação inesperada é a apresentada pela comparação do número de pesquisadores-doutores do DGP com o número de docentes com doutorado dos programas de pós-graduação. Enquanto na medicina e na odontologia esta relação tem variação muito pequena (2.482 *versus* 2.317 na medicina e 966 *versus* 826 na odontologia), na saúde coletiva e no conjunto da área biomédica a variação chega a 78% e 66% nas duas áreas (1.018 *versus* 571 e 9.224 *versus* 5.559), respectivamente. Enquanto na saúde coletiva tal discrepância pode indicar existência de um número considerável de pesquisadores-doutores atuando

Tabela 13

Áreas e subáreas de pesquisa com cinco ou mais programas de pós-graduação na área médica e biomédica.

Nº	Áreas e Subáreas	Programas de Pós-Graduação				Total
		Mestrado	Doutorado	Mestrado e Doutorado	Mestrado Profissional	
1	Bioquímica e biofísica	3	—	16	—	19
2	Cardiologia	1	1	4	1	6
3	Ciências da saúde	6	—	3	—	9
4	Cirurgia	1	2	17	—	20
5	Farmacologia	3	—	7	1	11
6	Fisiologia	3	—	10	1	14
7	Gastroenterologia e hepatologia	1	—	5	—	6
8	Genética	3	—	15	—	18
9	Ginecologia, obstetrícia e tocoginecologia	2	—	8	—	10
10	Imunologia	—	—	5	—	5
11	Imunologia clínica e doenças infecciosas	1	—	4	—	5
12	Medicina interna geral (d)	1	—	3	1	5
13	Medicina, tópicos gerais (f)	5	1	16	—	22
14	Medicina tropical	2	—	7	—	9
15	Microbiologia	2	—	7	—	9
16	Morfologia	1	—	7	1	9
17	Neurologia (g)	—	—	4	1	5
18	Odontologia	27	2	44	12	85
19	Ortopedia e traumatologia	2	—	3	1	6
20	Parasitologia	1	—	4	—	5
21	Patologia e anatomia patológica	4	1	9	—	14
22	Pediatria (h)	5	—	9	—	14
23	Psiquiatria, psicologia clínica e psicanálise	2	—	6	—	8
24	Saúde coletiva	16	—	11	—	27
25	Outras 13 sub-áreas da medicina*	3	3	26	7	39
Totais		95	10	260	26**	380

* As 13 subáreas da medicina com menos de cinco cursos inclui: anesthesiologia (2), pneumologia (3), dermatologia (3), endocrinologia (4), reumatologia (2) e urulogia (3).

** Dos 26 mestrados profissionais 11 estão incluídos em programas de mestrado e doutorado.

Fonte: *Diretório dos Grupos de Pesquisa-CNPq*, Censo 2002. Dados CAPES 2002: www.capes.gov.br

em projetos de pesquisa desvinculados da área acadêmica, na área biomédica, reflete seguramente, um elevado contingente de jovens doutores sem vínculo empregatício com as instituições de ensino e pesquisa que constitui seu mercado genuíno de trabalho formal. De qualquer maneira, nas duas áreas, tal situação revela a existência de um grande contingente de pessoal qualificado desvinculado dos programas de formação de novos pesquisadores via pós-graduação. Sabidamente isto vem ocorrendo em face da drástica redução dos concursos para reposição dos quadros docentes, especialmente nas IES públicas. Constitui, portanto, situação de risco para o Brasil a manutenção deste quadro que desencadeia a possibilidade de perda de jovens talentos, bem treinados para a pesquisa, pela oportunidade continuamente oferecida de melhores condições de trabalho em instituições estrangeiras.

Quanto ao número de alunos matriculados e titulados na pós-graduação, a tabela 12 mostra que as quatro áreas contribuem com 15,7% (15.750 alunos) num total de 100 mil alunos matriculados ao final de 2001. No doutorado a participação é ainda maior (6.840 ou 19,5% dos 35.102 matriculados no Brasil em todas as áreas). No ano de 2001 foram titulados 443 pós-graduados, sendo 2.901 (14,8% no total brasileiro) no mestrado acadêmico e 100 no mestrado profissional (28,1%), estes últimos, todos na odontologia. A contribuição das quatro áreas foi mais destacada no doutorado com 1.442 doutores formados em 2001, correspondendo a 24% do total brasileiro de 6.042 doutores naquele ano.

A tabela 13 apresenta a distribuição dos programas de pós-graduação nas subáreas da medicina, na saúde coletiva, na odontologia e nas subáreas da área biomédica. Estão listadas as áreas e subáreas com pelo menos cinco programas de pós-graduação (cursos de mestrado, doutorado, mestrado e doutorado e os mestrados

profissionais) reconhecidos pela Capes, com base nos dados do final de 2001. Verifica-se que a grande maioria das áreas/subáreas oferece programas de pós-graduação possibilitando abranger a formação de recursos humanos para os diversos campos de pesquisa de cada uma das áreas no Brasil.

Conclusão

Os dados apresentados demonstram claramente que a pesquisa médica e biomédica no Brasil vem alcançando sucessivo progresso especialmente no componente quantitativo, com um crescimento extraordinário nas publicações científicas. Também no que diz respeito ao progresso qualitativo há vários destaques pontuais e ainda na melhoria do desempenho coletivo. Verifica-se, ademais, que essas áreas estão plenamente capacitadas para dar continuidade ao processo de formação de novos pesquisadores, em compasso compatível com o desempenho científico demonstrado nesses últimos 20 anos, como fartamente ilustrado nas tabelas apresentadas. Ressalte-se, todavia, que tanto o desempenho obtido, como a capacidade instalada de pesquisa e bem assim a de capacitação de novos pesquisadores, se situam ainda muito aquém dos índices necessários para o enfrentamento dos gigantescos desafios sociais e econômicos que o País apresenta nesta e em outras áreas. O ritmo de crescimento na capacitação e qualificação de novos pesquisadores pode ser suficiente para manter nosso desempenho atual, mas é insuficiente para a competição, já estabelecida, não apenas com os países mais desenvolvidos, mas especialmente com aqueles outros países em situação semelhante à nossa e que são nossos concorrentes diretos (Coréia do Sul, China, Taiwan, Espanha) e que vêm apresentando desempenho superior ao que vimos obtendo, apesar dos destacados avanços, no campo da pesquisa científica e tecnológica.

Referências bibliográficas

Capes 2002. Disponível em <www.capes.gov.br>. Acesso em março de 2003.
Diretório dos Grupos de Pesquisa (Censo 2002). Disponível em <http://www.cnpq.gov.br>. CNPq-MCT, Brasília. Acesso abril de 2003.
Gomes J & Guimarães JA 2001. Capacitação, desempenho e conhecimento acumulado indicam oportunidades em áreas de inovação tecnológica no Brasil. Simpósio de Inovação Tecnológica, FEA-USP. (No prelo).
Guimarães JA & Gomes J 2001. Duas décadas de desempenho científico excepcional na América Latina, pp. 69-90. In AP Trossero. Los laberintos del futuro. Universidad del Litoral, Santa Fé, Argentina.
Indicators 2001, disponibilizado em CD-Rom. Institute for Scientific Information (ISI), Filadélfia, EUA.

Narim F, Hamilton KS & Olivastro D 1997. The increasing linkage between U.S. technology and public science. *Research Policy* 26:317-330.
PISA 2000 – Programa Internacional de Avaliação de Alunos, Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), 2000.
Web of Science 2002. Institute for Scientific Information (ISI) Philadelphia, EUA. Disponível no Portal de Periódicos, CAPES.
World Development Indicators (WDI) – World Bank Groups, World Bank, 2001. Disponível em <http://www.worldbank.org/> e <http://www.worldbank.org/data/wdi2001>. Acesso em março de 2003.
Artigo apresentado em 8/12/2003 Aprovado em 17/2/2004 Versão final apresentada em 2/3/2004

**TEXTO 27 – BASES PARA UMA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE/
THE BASIS FOR A BRAZILIAN NATIONAL POLICY IN SCIENCE, TECHNOLOGY, AND INNOVATION IN HEALTH**

Reinaldo Guimarães*

* Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde e Conselho Superior da Faperj.

Resumo

O texto discute as bases para uma Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S) como elemento estruturador do esforço brasileiro de pesquisa em saúde. Pelo menos desde a fundação do CNPq, em 1951, esse imenso esforço, que no Brasil se traduz por um conjunto de quase 18.000 pesquisadores atuantes em 4.900 grupos de pesquisa, não se sustenta em uma política pública explícita de pesquisa em saúde. O texto adota o ponto de vista de que o organismo adequado para constituir essa política é o Ministério da Saúde, de resto como ocorre na maioria dos países com tradição em pesquisa.

Uma PNCTI/S necessita ser respaldada em uma agenda de pesquisa prioritária, cuja construção deve ser pactuada entre os atores mais relevantes, quais sejam os pesquisadores e os gestores de saúde. Deve também prever novos canais e fontes de fomento. A PNCTI/S deve ser extensiva no que se refere à cadeia do conhecimento e inclusiva no que toca aos pesquisadores e instituições de pesquisa. Por fim, deve sustentar-se na busca da equidade em saúde e na prática de padrões éticos de pesquisa.

Palavras-chave: Ciência e tecnologia, Pesquisa em saúde, Pesquisa estratégica

Abstract

This paper discusses the basis for a Brazilian National Policy in Science, Technology, and Innovation in Health (PNCTI/S) as the structural element for a Brazilian health research effort. At least since the National Research Council (CNPq) was founded in 1951, this huge effort, including a set of nearly 18,000 researchers in 4,900 research groups, has not been backed by an explicit national health research policy. The paper takes the view that the appropriate body for establishing this policy is the Ministry of Health, as occurs in the majority of countries with a research tradition. Such a National Policy should be backed by a priority research agenda, developed through agreement by the most relevant players, namely health researchers and managers. The National Policy should be extensive in relation to the knowledge chain and inclusive towards researchers and research institutions. Finally, it should be based on the quest for equity in health and ethical research standards in practice.

Key words: Science and technology, Health research, Strategic research

À memória de Sérgio Arouca, sanitarista brasileiro (1941 – 2003)

Introdução: a importância da pesquisa em saúde

Com a possível exceção da pesquisa militar, a saúde é o setor que despense a maior quantidade de recursos em termos mundiais. Em 1998, segundo o Global Forum for Health Research, estimava-se terem sido algo como US\$73,5 bilhões, mais de 90% nos países ricos e visando resolver os problemas dos países ricos. E no Brasil, qual a relevância da pesquisa em saúde? Em primeiro lugar, cabe uma delimitação. Por motivos variados, a pesquisa em saúde costuma ser circunscrita, mesmo em alguns ambientes especializados, ao seu maior, mas de modo algum exclusivo, componente: a pesquisa biomédica. Essa imprecisão conceitual gerou uma complicação metodológica e uma acomodação empírica. A complicação foi a de considerar “saúde” uma área do conhecimento, quando se trata de um setor de aplicação ou de atividade. A acomodação empírica subsequente foi medir o esforço de pesquisa em saúde pelo somatório daquilo que na árvore do conhecimento do CNPq está incluído nas grandes áreas das ciências da saúde e das ciências biológicas.

Numa perspectiva conceitual expandida e numa abordagem setorial, cerca de 50% do esforço de pesquisa em saúde no país provém de grupos vinculados às ciências da saúde, cerca de 25% provém de grupos vinculados às ciências biológicas e os 25% restantes de grupos das demais grandes áreas. Essa repartição é exclusivamente quantitativa. Os 25% das ciências

biológicas se referem quase que exclusivamente a grupos pertencentes às áreas cobertas pela Federação das Sociedades de Biologia Experimental (FeSBE), à genética e à microbiologia/parasitologia. Dentre as demais grandes áreas do conhecimento, as ciências agrárias, as ciências humanas e as ciências sociais aplicadas possuem uma presença maior. As engenharias e as ciências exatas e da Terra estão presentes em grau bastante pequeno. Esse desenho mobiliza, nos dias de hoje, cerca de 4.900 grupos, com 18.000 pesquisadores (11.000 doutores) e circunscreve cerca de 30% do esforço global de pesquisa no Brasil (CNPq, 2002). Trata-se do maior componente científico-tecnológico apropriável num único setor ou grande área do conhecimento no país. Números de contorno da pesquisa em saúde no Brasil para 2002 estão nas tabelas 1 e 2.

A “reemergência” da pesquisa em saúde

No plano histórico, a importância da pesquisa em saúde no Brasil é largamente reconhecida, estando os institutos de pesquisa em saúde dentre os primeiros e mais importantes do país desde o século 19, na tradição de Claude Bernard, de Pasteur e da escola alemã. Da mesma forma, naquela que poderíamos denominar de fase acadêmica da pesquisa brasileira (a partir de 1934, com a fundação da Universidade de São Paulo), a pesquisa em saúde sempre ocupou um lugar de destaque, na qual permaneceu durante o período inaugurado

Tabela 1

Grupos que atuam em saúde e total de grupos cadastrados no Censo 2002 do Diretório dos Grupos de Pesquisa, segundo a grande área do conhecimento predominante nas atividades dos grupos.

Grande área do conhecimento ¹	Grupos que atuam em saúde ² (S)	Total de grupos cadastrados (T)	% (S)/(T)
Ciências da Saúde	2.507	2.513	99,8
Ciências Biológicas	1.129	2.126	53,1
Ciências Humanas	430	2.399	17,9
Ciências Exatas e da Terra	319	2.051	15,6
Ciências Agrárias	216	1.653	13,1
Engenharias e C. da Computação	199	2.243	8,9
Ciências Sociais Aplicadas	91	1.429	6,4
Linguística, Letras e Artes	23	744	3,1
Total	4.914	15.158	32,34

¹ Grande área do conhecimento predominante nas atividades dos grupos de pesquisa.

² Grupos com pelo menos uma linha de pesquisa relacionada à grande área Ciências da Saúde ou ao setor de atividade Saúde Humana.

Tabela 2

Número de grupos, linhas de pesquisa e pesquisadores que atuam em saúde, segundo a grande área do conhecimento predominante nas atividades dos grupos.

Grande área do conhecimento	Grupos	Linhas de Pesquisa	Pesquisadores	Doutores	Pesquisadores (P*)	Doutores (D*)
Ciências da Saúde	2.507	7.958	13.371	8.277	10.302	5.886
Ciências Biológicas	1.129	3.261	5.054	4.064	3.983	3.081
Ciências Humanas	430	864	2.003	1.113	1.825	979
Ciências Exatas e da Terra	319	544	1.210	957	1.142	896
Ciências Agrárias	216	479	1.025	710	725	463
Engenharias e C. da Computação	199	410	782	596	727	547
Ciências Sociais Aplicadas	91	131	352	175	339	165
Linguística, Letras e Artes	23	41	110	58	108	56
Total	4.914	13.688	23.907	15.950	19.151	12.073
Todas as grandes áreas sem dupla contagem de pesquisadores					17.773	10.938

(P*) Pesquisadores sem dupla contagem.

(D*) Doutores sem dupla contagem.

com a criação do CNPq em 1951. No entanto, entre aquelas duas primeiras fases e esta última operou-se um crescente divórcio entre o núcleo hegemônico da pesquisa em saúde e as políticas de saúde, que se traduziu em um afastamento crescente entre a temática da pesquisa e as necessidades de saúde da população.

Esse quadro perdurou até muito recentemente, quando uma parte importante da pesquisa em saúde em todo o mundo foi convidada a reorganizar-se para enfrentar o desafio das doenças emergentes ou reemergentes, cujo berço estava no Terceiro Mundo, mas que passaram a ameaçar crescentemente as populações do Hemisfério Norte. À mobilização proposta por organismos multilaterais, tendo à frente a Organização Mundial de Saúde, o Brasil reagiu com um conjunto de iniciativas que resultaram na realização da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, em 1994. Pela primeira vez em nossa história, foi elaborada uma proposta explícita e abrangente de uma Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde.

Por várias razões, entre as quais a de ter sido realizada ao final de um período atípico (curto) de governo, a maioria das resoluções da Conferência não foi implementada. De qualquer modo, tratou-se de uma iniciativa de alta relevância e a maior parte do

acervo de idéias que lá se desenvolveu permaneceu vivo até os dias de hoje. Em dezembro de 2000, a XI Conferência Nacional de Saúde deliberou pela necessidade da realização da II Conferência Nacional de C&T em Saúde, prevista para o primeiro semestre de 2004. Este gesto político mobilizou diversos atores envolvidos com o tema da pesquisa em saúde e várias organizações, entre as quais a Associação Brasileira de Pesquisa e Pós-graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), produziram propostas de políticas nacionais orientadoras da pesquisa em saúde. As idéias que serão expostas a seguir foram, em sua maioria, debatidas no âmbito do Grupo de Trabalho em C&T da Abrasco (Carlos Coimbra, Cecília Minayo, Célia Almeida, José da Rocha Carvalheiro, Madel Therezinha Luz, Maurício Lima Barreto, Moises Goldbaum, Reinaldo Guimarães (coordenador), Rita Barradas Barata.)

A política brasileira de C&T privilegia a eleição de setores de atividade econômica como base de sua concepção e orientação. Esta ênfase, embora compreensível como direção geral, tem deixado de lado uma outra visão das políticas de C&T, em setores que possuem uma enorme relevância no Brasil e nos quais a atividade de pesquisa deveria ocupar um lugar muito mais central do que ocupa hoje e do que jamais ocupou. Trata-se do olhar em direção aos setores de

atividade social, em particular os de alimentação, saúde, habitação e educação.

Este olhar da política de C&T em direção às políticas sociais possui também a virtude de operar um deslocamento na direção de um novo projeto nacional no qual possa ser mais valorizado o mercado interno e as necessidades da população brasileira. Por exemplo, no que se refere à alimentação, ao lado de aumentar a competitividade das *commodities* brasileiras de exportação (o que é, sem dúvida, importante), será essencial inaugurar linhas de apoio à pesquisa com vistas, por exemplo, a uma política de segurança alimentar. Uma nova PNCT&I/S terá, portanto, o desafio de, ao mesmo tempo, fomentar o avanço do conhecimento científico no setor de saúde, orientar os vetores de desenvolvimento tecnológico e de inovação da indústria de equipamentos, medicamentos, imunizantes e outros insumos básicos à saúde, sempre sem perder de vista os mecanismos de apropriação societária dos resultados alcançados no conjunto de suas ações.

O aumento da ênfase na pesquisa dirigida às políticas sociais impõe também o desafio de mudar a escala de articulação entre os organismos gestores de cada uma delas no âmbito federal. Nesse terreno as experiências não têm sido bem-sucedidas e mudanças nos padrões de articulação são essenciais para diminuir o desperdício e aumentar a efetividade das ações de fomento. Nos quatro setores mencionados, uma forte sinergia entre os Ministérios da Ciência e Tecnologia, da Saúde, da Educação, da Agricultura e do Meio Ambiente será necessária.

Fundamentos e diretrizes da política de pesquisa em saúde

A desigualdade é o calcanhar-de-aquiles da civilização brasileira. Todo o progresso conquistado por gerações, em todos os campos em que isso foi observado, esbarra na marca infame – muitas vezes crescente – da desigualdade. Não é diferente no campo da saúde. Os indicadores regionais e os referentes a diferentes grupos sociais em cada região demonstram a profunda discriminação social quanto à saúde, seja nos padrões de morbidade, de mortalidade, no

acesso aos serviços, na qualidade do atendimento, na disponibilidade de infra-estrutura sanitária, enfim em qualquer aspecto da intervenção pública ou privada atinente à mesma. O compromisso de combater a marca da desigualdade no campo da saúde (aumentar os padrões de equidade do sistema de saúde) deve ser o primeiro fundamento básico da PNCT&I/S e deve orientar todos os seus aspectos, todas as suas escolhas, em todos os momentos.

Em artigo recente, publicado no *Bulletin of the World Health Organization*, lê-se: *Se o sistema de pesquisa em saúde de um país pode ser considerado o “cérebro” do seu sistema de saúde, então a ética constitui a sua “consciência”. É imperativo que sistemas de saúde operem segundo as mais altas aspirações éticas e de justiça distributiva* (Butha, 2002). Não resta dúvida de que as crescentes restrições observadas nos países centrais quanto a experimentos *in anima nobile* dentro de suas fronteiras têm estimulado a exportação de projetos de pesquisa, em particular de protocolos de ensaios clínicos e terapêuticos para serem executados em populações de países em desenvolvimento, em condições que seriam legalmente proibidas porque eticamente inaceitáveis no país de origem. O respeito estrito a padrões éticos na pesquisa deve ser o segundo fundamento básico da PNCT&I/S.

Uma PNCT&I/S voltada para as necessidades de saúde da população deveria ter como objetivo principal desenvolver e otimizar os processos de absorção de conhecimento científico e tecnológico pelas indústrias, pelos serviços de saúde e pela sociedade. O acatamento desta assertiva implica analisar o esforço nacional de C&T em saúde como um componente setorial do sistema de inovação brasileiro. Por outro lado, essa perspectiva não deve sugerir uma visão reducionista ou utilitarista da política. Pelo contrário, reconhecendo a complexidade dos processos de produção de conhecimento científico e tecnológico neste setor, a PNCT&I/S deve dar conta de todas as dimensões da cadeia do conhecimento envolvida na pesquisa em saúde. Em outras palavras, deve ser uma política extensiva. Este caráter extensivo por um lado e seu compromisso social, por outro, sugerem que a PNCT&I/S necessita ser pensada, proposta e executada segundo um modelo de lógicas

complementares. No plano de sua missão, segundo a lógica da Política Nacional de Saúde, à qual está subordinada, com suas prioridades e objetivos gerais vinculados ao atendimento das necessidades de saúde da população e à conquista de padrões mais elevados de equidade em saúde. No plano de seu exercício, segundo a lógica das práticas e métodos da pesquisa científica e do desenvolvimento tecnológico que são muitas vezes distintas das que governam a política de saúde.

Conceitualmente, no Brasil, não parece haver maiores dificuldades na delimitação do campo da pesquisa em saúde. Numa vertente de apreciação metodológica, o elemento central contido nesse conceito é que ele é fundado numa perspectiva de finalidade da ação da pesquisa: em outras palavras, numa perspectiva setorial. Entre outras coisas, a apropriação empírica do conceito de pesquisa em saúde baseado numa abordagem setorial sugere que ela deve ter um caráter abrangente, no sentido de incorporar uma grande variedade de atores, atuantes em outras áreas do conhecimento que não apenas as ciências da saúde e as ciências biológicas. O corolário imediato desse ponto de vista é que a PNCT&I/S deve tratar de uma agenda que incorpore potencialmente todo o leque da pesquisa científica e tecnológica que tenha como finalidade, imediata ou mediata, contribuir para a melhoria do estado de saúde da população. Em outras palavras, que seja abrangente. Compromisso social, extensividade e abrangência, estas deverão ser as três características estruturais mais importantes de uma PNCT&I/S brasileira.

A pesquisa estratégica

Vivemos uma época de intensas reformulações nos modelos explicativos do progresso técnico e, nesse contexto, um dos aspectos mais debatidos nos últimos anos tem sido o das relações entre a pesquisa científica e a inovação tecnológica. Estão sob tela de juízo faz bastante tempo as explicações lineares que trabalham com a perspectiva de que essas inovações são o ponto de chegada de um *continuum* cujo ponto de partida foi uma bancada de “pesquisa básica”. Nessas novas aquisições conceituais deve ser ressaltada a pesquisa estratégica, que é relevante para uma PNCT&I/S por várias razões. Entre outras, por ser o tipo de pesquisa

capaz de mobilizar a maior parte dos pesquisadores ativos no País.

A ênfase na pesquisa estratégica, para os brasileiros, possui ainda um outro aspecto a ser ressaltado. Talvez não se trate apenas de priorizar um padrão original de prática de pesquisa, mas de recuperar uma tradição centenária em nosso país, posto que ela está na raiz histórica da pesquisa em saúde no Brasil, no Instituto Bacteriológico de São Paulo (com Adolfo Lutz), no Instituto de Manguinhos (com Oswaldo Cruz), no Instituto Butantã (com Vital Brasil) e no Instituto Biológico de São Paulo (com Artur Neiva e Rocha Lima). Essas instituições, desde o final do século 19 e até os anos 30 do século 20, nada mais fizeram do que praticar a pesquisa estratégica de seu tempo, inspiradas no modelo de Pasteur. Um pouco mais tarde, podemos citar também o Instituto Evandro Chagas de Belém, tendo à frente o seu patrono. Nelas, cada uma a seu modo, fez-se uma pesquisa experimental, muitas vezes de fronteira, que nunca teve dificuldade em manter seus compromissos com o atendimento às necessidades de saúde da população. Que foi capaz de amalgamar as aquisições desta pesquisa com a observação clínica e com a intervenção populacional de saúde pública, bem como tratou de transferir muitas de suas descobertas para o terreno da produção industrial (como no caso dos soros e vacinas). E que, finalmente, não deixou de formar recursos humanos qualificados e de disseminar seus achados através de revistas científicas de excelente nível, algumas existentes até hoje.

Naturalmente, nossa realidade atual é muito diferente da que existiu no tempo da fundação da pesquisa em saúde no Brasil. São novas instituições, a magnitude das tarefas e dos problemas é muito maior e os interesses nacionais e internacionais em jogo são gigantescos. No entanto, numa perspectiva heurística, a experiência histórica deve chamar nossa atenção para a possibilidade de uma redefinição dos padrões de pesquisa em saúde no país. Deve, além disso, sugerir uma direção para a mudança, na qual um olhar mais atento da comunidade científica e tecnológica para as necessidades das políticas de saúde não signifique um empobrecimento de sua capacidade de invenção ou uma perda de sua autonomia criativa.

As ações atuais de fomento

Uma análise das ações de fomento atuais no âmbito da pesquisa em saúde revela alguns aspectos importantes, a maior parte deles tributária da cinquentenária tradição brasileira de apoio à pesquisa científica e tecnológica.

1) A qualidade e a transparência nas ações de fomento, em particular as realizadas pelas agências do MCT, pela Capes, bem como pela maioria das agências estaduais. Essas características decorrem da experiência brasileira com práticas de fomento em bases relativamente competitivas.

2) A baixa capacidade de indução, especialmente nas mesmas agências do MCT, na Capes e em algumas agências estaduais.

3) Especificamente no campo da pesquisa em saúde, a existência de uma tradição importante em termos de institutos de pesquisa federais e estaduais.

4) Um modelo de fomento descentralizado e plural, que também deve ser creditado à tradição nacional de fomento e deve ser capitulado entre as suas qualidades. Historicamente, a pluralidade de agências tem sido um instrumento de proteção dos executores de pesquisa contra eventuais obscurecimentos no que se refere à qualidade e à transparência nas ações de fomento.

5) Ausência de mecanismos de coordenação adequados entre as múltiplas instâncias de fomento, em especial entre os dois atores principais, o MCT e o MS.

6) Uma baixa capacidade de articulação entre as ações de fomento científico-tecnológico e a política de saúde. Entre outras conseqüências, isto contribui para uma baixa capacidade de transferência de conhecimento novo para as indústrias, serviços de saúde e para a sociedade em geral.

7) Uma extensa e generalizada carência de atividades de pesquisa e desenvolvimento realizada nas empresas.

8) Finalmente, uma quantidade de recursos para o fomento bastante aquém das necessidades.

Essas características indicam o ponto de partida para uma PNCT&I/S no que se refere à gestão das atividades de pesquisa. Por um lado, revelam a existência de um patrimônio institucional de execução e fomento muito importante. Por outro, apontam os principais empecilhos para um aproveitamento integral de suas

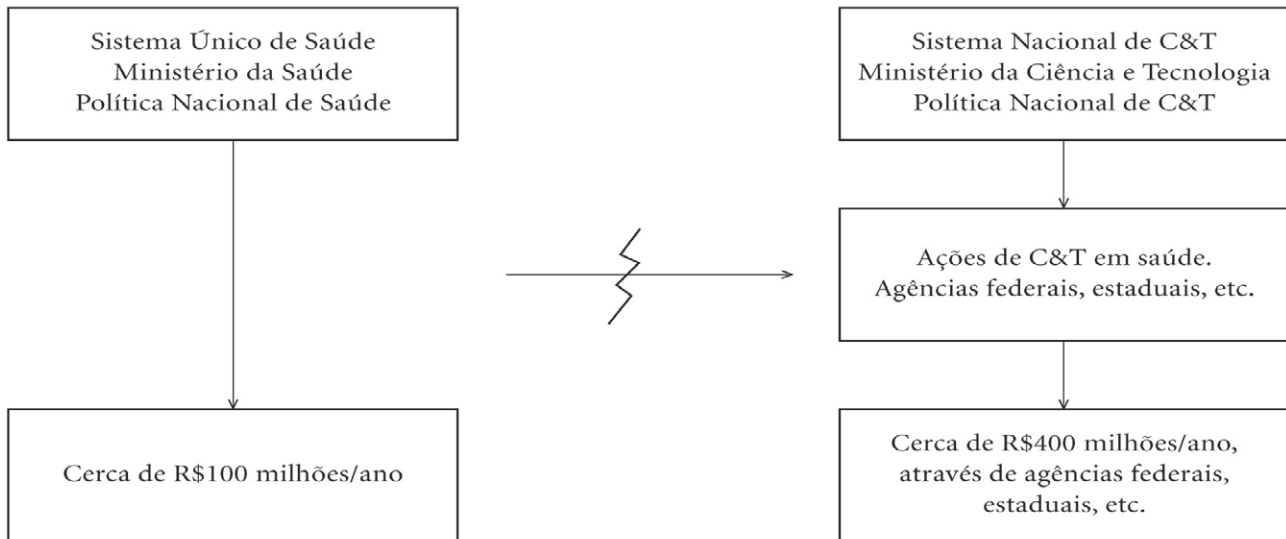
capacidades, que são a falta de coordenação e a baixa capacidade de articulação apontadas acima.

Além do volume de recursos estar aquém das necessidades e, em grande parte, desvinculado de um critério racional de prioridades, a marca do modelo de gastos federais hoje em dia é a quase total desarticulação entre os financiadores principais. Com a exceção do CNPq e da Capes, que costumam entender-se, pelo menos quanto à distribuição de bolsas de mestrado e doutorado, em nada mais se percebe articulação. A falta de articulação entre o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e o Ministério da Saúde (MS) sustenta-se historicamente no seguinte: o MCT percebe no MS uma visão restritiva e imediatista da atividade de pesquisa (nos nossos termos, pouco extensiva e abrangente), além de não avaliar, de modo geral, as práticas de fomento do Ministério da Saúde. O ministério percebe na maioria das ações de fomento do MCT um quase total alheamento às necessidades de saúde da população e/ou das prioridades da política de saúde do país (nos nossos termos, ações com pouco compromisso social e divorciadas da busca de equidade). O fato é que essa situação terminou por gerar um modelo de gestão política da pesquisa em saúde com características bifrontes, no qual o diálogo entre as suas duas cabeças não tem encontrado canais adequados para expressar-se. Naturalmente, para ser capaz de promover a articulação político-institucional proposta, uma nova PNCT&I/S deve superar essa mais que falsa disjuntiva e buscar somar os aspectos positivos das duas tradições institucionais (Figura 1).

Portanto, ultrapassadas as heranças da tradição, cuja superação depende quase totalmente de determinação política, a nova PNCT&I/S poderá então falar da necessidade de sustentar a pesquisa em saúde como um exercício de lógicas complementares. O mundo da pesquisa e o mundo do sistema de saúde não são integrais ou perfeitamente correspondentes. Têm histórias, culturas e regras distintas, embora sejam capazes de conviver e convergir, nos marcos de objetivos corretamente estabelecidos. O sistema de saúde identificará os alvos e o sistema de pesquisa contribuirá para que sejam atendidos com efetividade, em todos os ministérios envolvidos e também nos estados.

Figura 1

Relações entre sistemas e políticas de saúde e de ciência e tecnologia. O modelo bifronte.



A agenda de prioridades em pesquisa

Finalmente, a PNCT&I/S deveria adotar como diretriz a necessidade de aumentar a capacidade indutora do sistema de fomento científico e tecnológico. Se, como recomendou a I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (1994), concordamos que a pesquisa em saúde deve aproximar-se da Política Nacional de Saúde, então devemos propor o aumento de sua capacidade de induzir, com base numa escolha racional de prioridades. Para isso, o ponto mais importante a ser contemplado é a necessidade de construção de uma agenda de prioridades para a pesquisa em saúde. Uma das principais características históricas de nosso sistema de fomento à pesquisa é sua baixa seletividade, significando uma insuficiente capacidade de indução. E para que esta política mais indutiva possa ocorrer num ambiente de maior racionalidade, na perspectiva do interesse do país, é necessária a organização das necessidades de pesquisa segundo um padrão de prioridades. Se, como acreditamos, a pesquisa em saúde deve ser entendida como um exercício de lógicas complementares, a agenda de prioridades de pesquisa em saúde não será perfeitamente sobreposta à agenda

de necessidades de saúde da população. Por um lado, o atendimento às necessidades de saúde nem sempre é uma variável dependente da pesquisa em saúde e, por outro, nem sempre há, no campo do saber e das práticas científicas e tecnológicas, conceitos, metodologia ou ferramentas adequados para que se possa produzir soluções através da pesquisa.

A agenda de prioridades não deve, também, ser subordinada ao olhar de curto prazo. Saúde e pesquisa em saúde são, ambas, urgentes. No entanto, o tempo, os métodos e as estratégias dessas urgências são diferentes. A idéia da extensividade – incorporação na política de todas as etapas da cadeia do conhecimento – deve se expressar na agenda de prioridades. Nela estarão identificados os principais problemas de saúde cuja resolução depende da contribuição da pesquisa e estes problemas hão de requerer distintas abordagens de pesquisa. Haverá lugar para pesquisa operacional de curto prazo. Mas haverá também lugar para investigação fundamental bem como haverá lugar para a já mencionada pesquisa estratégica, que se desenvolve no ambiente da pesquisa fundamental, que lança mão de seu ferramental mas que, diferentemente dela, inclui desde a origem considerações de aplicação.

E, por fim, o desenvolvimento de novos produtos e processos destinados ao sistema de saúde, realizado pelas empresas e pelos próprios serviços, também terá o seu lugar nessa agenda.

Numa palavra, esse deslocamento em direção à maior capacidade de indução, deve preservar e aperfeiçoar todas as características competitivas do fomento à pesquisa desenvolvidos nos últimos 50 anos no Brasil. Assim, as ações de fomento orientadas pela agenda de prioridades proposta no âmbito da PNCT&I/S deveriam ter como forma canônica: a) a relevância como destino; b) o mérito como ponto de partida; e c) a competição como norma operacional básica.

Do conhecimento internacional acumulado na elaboração de agendas de prioridades e com o objetivo de inscrever a necessidade da elaboração de uma como estratégia básica da PNCT&I/S, destacamos as seguintes características básicas. 1) Há mais de uma agenda de prioridades possível dependendo da orientação da política de pesquisa em saúde e uma boa agenda de prioridades deve estar a serviço dos princípios e das diretrizes daquela política. 2) A elaboração da proposta da agenda deve ser baseada no estado da arte do conhecimento científico e tecnológico disponível. Sua base técnica deve incorporar as melhores ferramentas e as evidências mais atualizadas. 3) A construção da agenda e, principalmente, sua implementação são processos de construção política. Pesquisa em saúde é um campo no qual atuam muitos atores distintos com experiências e linguagens distintas. Também com interesses e visões distintos da pesquisa e da saúde. Agregá-los em torno do conteúdo da agenda é a ação mais importante e esta ação objetiva, essencialmente, construir um consenso político em torno dela. O corolário desta proposição é que uma agenda de prioridades é uma ferramenta em permanente discussão e atualização.

A construção da Agenda é um processo técnico-político. Daí que durante todo o processo instâncias técnicas e instâncias políticas devem interferir. Com este objetivo, foi constituído um Comitê Técnico Assessor (CTA), composto de pesquisadores em biociências, epidemiologia e pesquisa clínica, além de gestores de saúde de larga experiência. Durante 2003 foram dados passos importantes no processo de

construção da agenda, que culminaram na realização do seminário realizado em 6 e 7 de novembro. Seu objetivo foi a identificação de temas prioritários de pesquisa em saúde organizados em 12 sub agendas e contou com a participação de cerca de 400 pessoas entre pesquisadores e gestores de saúde.

A etapa final do atual momento de construção da Agenda será sua apresentação ao plenário da II Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, a realizar-se no ano corrente, para debate e aprovação.

Recursos para a pesquisa em saúde no Brasil

São muito precárias as estimativas sobre gastos com pesquisa em saúde no Brasil, havendo neste momento uma iniciativa internacional destinada a avaliar o fluxo de recursos com esta finalidade do qual o Brasil participa, sob a coordenação do Ministério da Saúde. Conforme já foi mostrado, os números dos censos de 2000 e 2002 do Diretório dos Grupos de Pesquisa indicam que os números de grupos de pesquisa e de pesquisadores envolvidos com a pesquisa em saúde chegam a 30% do total. Tomando como referência o número de linhas de pesquisa, a porcentagem correspondente é 27%. Por outro lado, levantamento preliminar do fluxo de recursos públicos para a pesquisa em saúde em 2001 atinge o volume de R\$500 milhões, conforme os dados da tabela 3.

Muito ou pouco dinheiro para o número de pesquisadores e de grupos envolvidos com pesquisa em saúde? Algum, mas certamente aquém das necessidades, principalmente se levarmos em conta o estado de crise em que se encontra a maioria dos hospitais universitários e de ensino, assunto que comentaremos mais adiante. Uma nova PNCT&I/S deverá ter, entre suas ênfases, a de buscar novas fontes de recursos para a pesquisa em saúde.

Pode-se dizer que a pesquisa agropecuária brasileira se situa entre as mais articuladas com as políticas públicas de desenvolvimento setorial. Embora detentora de uma histórica trajetória de sucessos, em particular no Estado de São Paulo, foi após a criação da Embrapa, em 1973, que esta articulação adquiriu maior velocidade e intensidade. Faço essa digressão

Quadro 1

Estimativa de desembolsos em 2001 com atividades de pesquisa em saúde no setor público. Brasil, principais fontes.

Fonte	Desembolsos (mil R\$)
Ministério da Saúde ¹	100.674,00
Ministério da Ciência e Tecnologia	156.917,00
Finep ²	26.577,00
CNPq ³	130.340,00
Ministério da Educação ⁴	135.018,00
Estado de São Paulo (Fapesp) ⁵	103.298,00
Total	495.907,00

¹ Decit/SPS/MS. Investimentos em ações de C&T em saúde no MS em 2001.

² Levantamento *ad hoc* realizado na carteira da Finep.

³ AEI/DAD/CNPq. Investimentos do CNPq em Estados e instituições em 2001.

⁴ Capes/MEC. Relatório da Capes para a Transição, 2002.

⁵ Revista *Fapesp* 79:20-23, setembro de 2002.

Quadro 2

Estimativa de desembolsos em 2001 com atividades de pesquisa agropecuária no setor público. Brasil, principais fontes.

Fonte	Desembolsos (mil R\$)
Ministério da Agricultura ¹	121.408,00
Ministério da Ciência e Tecnologia	77.923,00
Finep ²	10.000,00
CNPq ³	67.923,00
Ministério da Educação ³	63.700,00
Estado de São Paulo (Fapesp) ³	61.649,00
Total	314.680,00

¹ Relatório de Atividades 2001. Orçamento executado nos programas de P&D.

² Execução do Fundo de Agronegócios (R\$ 8,1 milhões) arredondado para R\$ 10 milhões.

³ Parcela do orçamento executada nos programas da grande área de ciências agrárias (13% do total do orçamento do CNPq).

com vistas a comparar o financiamento público atual neste setor com o financiamento à pesquisa em saúde, mostrado nos quadros 1 e 2.

Muito embora em termos absolutos o montante investido em pesquisa em saúde seja quase 60% maior do que o investido em pesquisa agropecuária, se ponderarmos esses valores pela massa crítica envolvida em cada um dos dois setores, chegaremos a uma situação distinta, apresentada no quadro 3.

O investimento anual *per capita* nos pesquisadores em saúde foi de R\$ 27.907,00, contra R\$ 38.217,00

destinados a cada pesquisador em agropecuária. Para que o aporte de recursos financeiros aos pesquisadores do setor saúde pudesse igualar-se ao dos pesquisadores do setor agropecuário, o desembolso em saúde em 2001 deveria ter sido de R\$ 679 milhões (R\$ 27.907,00 x 17.770). Em relação ao que foi efetivamente desembolsado, ficam faltando R\$ 183 milhões.

Pode ainda ser notado que a principal diferença no perfil do financiamento à pesquisa nos dois setores encontra-se exatamente na participação dos ministérios responsáveis pelos mesmos. Enquanto o Ministério da Saúde participa com 20% do total de investimentos na pesquisa em saúde, o Ministério da Agricultura, através da Embrapa, comparece com quase o dobro (38,6%). Portanto, para gerir um montante de recursos adequado à importância da pesquisa em saúde no Brasil talvez seja necessário pensar uma estrutura vinculada ao Ministério da Saúde especializada em captar, fomentar, acompanhar e avaliar a atividade de pesquisa.

Há poucos anos foi lançada a idéia da criação de uma agência de fomento específica para a gestão da pesquisa em saúde. Essa idéia foi vitimada por um intenso conflito político-burocrático entre o MCT e o MS e acabou por ser retirada de pauta pelo próprio MS, antes que pudesse ser melhor discutida. Consideramos que a proposta da agência deve voltar ao debate, posto que pode vir a tornar-se uma ferramenta essencial para a PNCT&I/S. Esta agência teria a missão de coordenar a construção da agenda de prioridades de pesquisa em saúde, bem como de acompanhar sua operacionalização. Além disso, deveria também coordenar, em estrita articulação com as agências do MCT e com a Capes, a aplicação dos recursos para pesquisa em saúde, em particular os oriundos do MS. Numa palavra, deveria ser a principal guardiã de uma PNCT&I/S renovada, como a que estamos propondo.

Em 2002, o Congresso Nacional aprovou a Lei do Fundo Verde-Amarelo, que reserva uma parte de seus recursos para a constituição de um Fundo específico para a saúde. As expectativas iniciais eram de que o valor do mesmo no ano de sua criação estaria em torno de R\$ 90 milhões. O valor comprometido em 2002 não chegou a 5% da expectativa e para 2003 o valor comprometido deverá corresponder a

Tabela 3

Desembolsos estimados em 2001 com atividades de pesquisa em saúde no setor público.
Principais fontes.

Fonte	Total (mil R\$)	Formação de pessoal (mil R\$)	Apoio à pesquisa (mil R\$)	Total (%)	Formação de pessoal (%)	Apoio à pesquisa (%)
Ministério da Saúde ¹	100.674,00	35.617,00	65.057,00	20,3	13,2	28,6
Ministério da Ciência e Tecnologia	156.917,00	92.037,00	64.880,00	31,7	34,2	28,6
Finep ²	26.577,00		26.577,00	5,4		11,7
CNPq ³	130.340,00	92.037,00	38.303,00	26,3	34,2	16,9
Ministério da Educação ⁴	135.018,00	112.790,00	22.228,00	27,2	42,0	9,8
Estado de São Paulo (Fapesp) ⁵	103.298,00	28.418,00	74.880,00	20,8	10,6	33,0
Total	495.907,00	262.862,00	227.045,00	100,0	100,0	100,00

¹ Dedit/SPS/MS. Investimentos em ações de C&T em saúde no Ministério da Saúde em 2001.

² Levantamento *ad hoc* realizado na carteira da Finep.

³ AEI/DAD/CNPq. Investimentos do CNPq em Estados e instituições em 2001.

⁴ Capes/MEC. Relatório da Capes para a Transição, 2002.

⁵ Revista *Fapesp* 79:20-23, setembro de 2002.

menos da metade daquele originalmente estimado. Somado aos recursos já existentes, será um reforço, mas continuaremos aquém do necessário.

Mas talvez a maior renovação de fontes de recursos deva vir mesmo do Ministério da Saúde. Como vimos acima, o ministério desembolsa cerca de R\$ 100 milhões anuais com projetos fomentados por ele próprio e pelos institutos de pesquisa a eles vinculados. Ocorre que a seleção e contratação desses projetos não obedecem a qualquer agenda de prioridades do ministério como um todo, mas sim às prioridades de vários de seus componentes, por vezes contraditórias entre si. A primeira mudança importante seria, portanto, unificar as prioridades do Ministério da Saúde. Em segundo lugar, seria preciso estimular que as agências reguladoras subordinadas ao MS (Anvisa e ANS) venham participar das ações de fomento à pesquisa em saúde, aportando recursos financeiros. Em terceiro lugar, seria muito importante que a Secretaria de Assistência à Saúde, que é responsável pela execução do financiamento do SUS, pudesse aprofundar os esforços já em curso para que sua contribuição financeira à pesquisa nos hospitais de ensino fosse mais bem utilizada (comentaremos este ponto adiante). E, finalmente, será indispensável recolocar na agenda a proposta nascida no próprio MS há dois anos, que foi retirada de pauta pelo mesmo ministério e que trata da taxaço das indústrias do tabaco e do álcool, com vistas à criação de um outro Fundo para financiar pesquisa em saúde. Pensamos que esta idéia deve retornar com uma

ampliação conceitual, no sentido de fazer com que todos os setores industriais claramente produtores de “dívida sanitária” contribuam com um fundo para o fomento de pesquisa prioritária em saúde.

O Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde teve, em 2003, uma dotação orçamentária de cerca de R\$13 milhões. Deve ser registrada a aprovação, pelo Congresso Nacional, de uma dotação correspondente de R\$67,8 milhões para 2004. Cumpre ainda registrar que o Departamento de Assistência Farmacêutica, pertencente também à Secretaria de Ciência e Tecnologia, teve aprovada uma rubrica orçamentária específica para inovação tecnológica no setor farmacêutico no valor de R\$80 milhões.

Hospitais de ensino e avaliação tecnológica

Nas últimas décadas, em escala mundial, tem sido observado um importante movimento da pesquisa em saúde em direção ao paciente hospitalar. Isso decorreu de vários fatores, entre os quais podem ser destacados: 1) a revolução na descoberta de moléculas bioativas e o conseqüente crescimento da necessidade de testá-las em populações humanas; 2) a igualmente importante revolução nos métodos diagnósticos, onde um dos espaços privilegiados de experimentação e desenvolvimento é também o hospital; 3) o envelhecimento populacional e o aumento correlato da incidência das enfermidades degenerativas, responsáveis pela internação de parte importante da

população dos pacientes; 4) em consequência de tudo isso, o fortalecimento de medidas regulatórias destinadas a proteger os indivíduos que se submetem aos testes de novas drogas, métodos diagnósticos, etc. Estes e outros fatores terminaram por dar à pesquisa clínica uma nova importância no cenário geral da pesquisa em saúde e vieram fortalecer e consagrar o espaço hospitalar como um local privilegiado dessa pesquisa.

Na maioria dos países com atividade de pesquisa, os hospitais de ensino desenvolveram características de referência nessas atividades de pesquisa. A circunstância de estarem muitas vezes associados a universidades ou institutos de pesquisa e de abrigarem programas de graduação ou pós-graduação formadores de profissionais de saúde e de pesquisadores, fez com que neles os padrões de referência se instalassem com naturalidade. A tradição brasileira não é diferente. Historicamente, os hospitais de ensino brasileiros foram a vanguarda da pesquisa clínica e da avaliação de novos medicamentos e equipamentos, constituindo-se em instituições de referência.

O Sistema Único de Saúde (SUS) abriga hoje em dia mais de 6.000 hospitais, dos quais 154 (2,6%) são reconhecidos pelos Ministérios da Saúde e da Educação como hospitais de ensino. Em 2001, estes foram responsáveis por 9% dos leitos, 12% das internações e 24% dos recursos do SUS. Responderam por cerca de 50% das cirurgias cardíacas, 70% dos transplantes e 50% das neurocirurgias ocorridas no país. Os hospitais de ensino constituem um conjunto institucional muito heterogêneo, incluindo hospitais públicos federais, estaduais, municipais, hospitais privados filantrópicos e entidades públicas de direito privado. Heterogêneo, também, em termos da qualidade dos serviços que prestam.

Nos últimos anos, por vários motivos os hospitais de ensino brasileiros vêm passando por uma crise de graves proporções, em que um dos fulcros pode ser situado em dificuldades no seu financiamento. Em parte decorrente da crise fiscal, em parte por opções de política macroeconômica e em parte pelo processo de desvalorização geral do serviço público verificado nos anos 90. Na realidade, crescentemente os hospitais de ensino vêm perdendo suas características históricas

e talvez o componente que mais esteja sendo erodido na crise é o de uma de suas finalidades precípuas: as atividades de pesquisa. Se este breve diagnóstico é verdadeiro, então o que ocorre no Brasil neste terreno é o oposto da tendência internacional e, prosseguindo os problemas, provavelmente não teremos condições de desenvolver um dos componentes mais importantes da PNCT&I/S. Em outras palavras, a pergunta a se fazer é: Será possível desenvolver a pesquisa clínica no Brasil, em níveis compatíveis com nossa tradição científica e na intensidade requerida pelos padrões internacionais sem que os hospitais de ensino ocupem um lugar central? A resposta é: muito provavelmente não.

Dentre os problemas bem estabelecidos no terreno da pesquisa em saúde atual, está o da assimetria entre a velocidade dos avanços (e também o tamanho dos custos) da pesquisa em bancada e a velocidade de apropriação do conhecimento produzido em benefício da população. Neste último componente, a velocidade é bem mais baixa e os custos são muito maiores. Este processo de apropriação pode ser denominado genericamente de Avaliação Tecnológica, incluindo o desenvolvimento de produtos e processos e, com grande intensidade, a realização de testagem clínica de novos medicamentos, equipamentos, normas operacionais, etc. O núcleo mais importante da atividade de pesquisa clínica nos hospitais de ensino vincula-se à avaliação tecnológica e é sobre ela que deveria recair a maioria dos esforços de uma política de recuperação da atividade de pesquisa nessas instituições.

Uma das expressões mais agudas da crise dos hospitais de ensino no Brasil é a decadência de sua infraestrutura. A deterioração da infra-estrutura repercute sobre a prestação de serviços, sobre o ensino e, para o que mais nos interessa aqui, sobre a viabilidade da realização de pesquisa. Além disso, contribui para retirar do ambiente dos hospitais de ensino os profissionais, docentes ou não, capazes de realizar pesquisa e reproduzir a força de trabalho em pesquisa. Um dos aspectos mais contundentes na crise geral dos hospitais de ensino é a diminuição da dedicação temporal dos melhores profissionais ao hospital.

O modelo de financiamento atual do SUS para os hospitais de ensino agrega à remuneração-padrão pela

prestação de serviços, um complemento denominado Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento de Ensino e Pesquisa em Saúde (Fideps). Ele é fornecido como um complemento àquela remuneração e, com a crise do financiamento, os recursos do Fideps foram sendo crescentemente destinados ao custeio indiferenciado das atividades hospitalares, afastando-se de seus objetivos. Não será realista propor, hoje ou nos próximos anos, um retorno integral do Fideps à sua destinação original, pelo menos até que se recomponha a capacidade dos hospitais de reequilibrar suas contas na prestação de serviços.

Portanto, para a recuperação da infra-estrutura de pesquisa dos hospitais de ensino (mas também para apoiar o custeio das atividades de pesquisa neles realizadas) será necessário propor outro complemento específico, também no âmbito da política de financiamento do SUS, governado por um modelo de gestão que impeça o desvio de suas funções originais, conforme ocorreu com o Fideps. Para isso, este novo recurso deveria incorporar em sua gestão os padrões gerais de financiamento existentes nas agências de fomento à C&T, quais sejam: 1) solicitação de recursos mediante projetos detalhados; 2) disputa por recursos mediante processos competitivos; 3) acompanhamento e avaliação de resultados dos projetos financiados.

O Fundo de Infra-estrutura, gerido pelo MCT e operado pela Finep, destina-se ao fortalecimento da infra-estrutura de pesquisa em geral nas instituições públicas do país. Sua receita é composta por 20% do montante global do conjunto dos Fundos Setoriais. Começou a operar efetivamente em 2001 e em três editais lançados (até julho de 2002) aprovou projetos no valor de cerca de R\$260 milhões. Como parte do esforço de recompor a infra-estrutura de pesquisa dos hospitais de ensino, poderá ser negociado o lançamento de um edital anual ou bienal específico para esta finalidade, durante um certo número de anos. Amadurece, hoje em dia, a convicção de que os 20% dos recursos dos Fundos Setoriais destinados ao Fundo de Infra-Estrutura são insuficientes para as finalidades deste último. A proposta da existência de editais específicos para a infra-estrutura de pesquisa em hospitais universitários está vinculada ao aumento daquele percentual.

O valor anual do FIDEPS repassado aos hospitais de ensino é de R\$480 milhões. O valor do CT-Infra com um percentual, por exemplo, de 40% do montante dos Fundos pode ser estimado em cerca de R\$350 milhões/ano. Estimando-se um valor anual de R\$50 milhões/ano para os editais do novo incentivo do SUS/Fideps e R\$30 milhões/ano para os editais do CT-Infra, teríamos um aporte de R\$130 milhões/ano para a recuperação da infra-estrutura dos hospitais de ensino e para apoio de parte das atividades de custeio diretamente associadas à pesquisa, integralmente submetidos às boas práticas de avaliação de projetos. Esses montantes representariam menos de 10% do comprometimento anual do CT-Infra e pouco mais de 10% do valor atual do Fideps.

O complexo industrial da saúde

Por fim, é preciso mencionar que uma PNCT&I/S num país como o Brasil deverá dar uma atenção especial ao desenvolvimento tecnológico e à inovação e, para tanto, deverá incorporar propostas e ações especificamente dirigidas ao Complexo Industrial da Saúde. Essa atenção decorre do fato de possuímos uma estrutura industrial complexa e, em alguns setores, competitiva e, como já vimos, uma importante capacidade instalada de pesquisa acadêmica e em alguns institutos de pesquisa. Decorre também do fato de o país ter grande necessidade de utilização dos principais insumos industriais destinados à saúde – medicamentos, vacinas, soros, hemoderivados, kits diagnósticos e equipamentos – e de que um atendimento adequado dessas necessidades exige um máximo de capacitação tecnológica e, em vários aspectos, autonomia e auto-suficiência tecnológicas.

Cada um desses insumos à saúde apresenta características industriais e mercadológicas particulares, muito embora todos eles tenham, em comum, o fato de serem segmentos industriais de grande dinamismo e lucratividade em termos mundiais. Além disso, no que se refere aos medicamentos e às vacinas pode-se testemunhar uma verdadeira revolução tecnológica nas últimas décadas. No plano da estrutura industrial, essa revolução vem promovendo um movimento de concentração de capital e de tecnologia que resulta em

imensos conglomerados multinacionais que competem/repartem o mercado mundial de medicamentos e também de vacinas. Este é o terreno sobre o qual teremos de construir nossa política tecnológica e de inovação em saúde e que, por si só, sugere o tamanho das dificuldades a serem enfrentadas.

Sem dúvida, o campo mais desafiador e difícil é o dos medicamentos e fármacos, no qual o processo de concentração e repartição do mercado mundial está mais avançado e que, em consequência da equivocada abertura comercial indiscriminada observada no Brasil durante a década de 1990, nos fez recuar em relação ao que já havíamos conquistado em períodos anteriores. Nosso recuo nos fez perder terreno não apenas para os países líderes, mas também para outros países em desenvolvimento como a Índia e a China. A retomada de uma posição competitiva em relação a estes últimos países é uma tarefa básica da política tecnológica em saúde. O fortalecimento da empresa privada nacional e sua capacitação tecnológica é a rota mais importante para realizá-la. O grau de internacionalização do mercado de fármacos sugere que associações com empresas multinacionais em que estejam incluídos mecanismos de transferência tecnológica também sejam cogitados. Finalmente, não deve deixar de ser mencionada a necessidade de ampliar, capacitar tecnologicamente e melhorar os modelos de gestão das poucas, muito embora importantes, instituições públicas produtoras de medicamentos.

Diferentemente do que se observa para os medicamentos, a produção de vacinas e soros é predominantemente pública, havendo, portanto, melhores condições para a construção de uma política tecnológica focada nas necessidades nacionais. Nesse terreno, talvez o desafio mais importante seja o de não deixar aumentar excessivamente a distância entre o Brasil e o conjunto de países produtores no que se refere à tecnologia de novas gerações de vacinas. Com ainda maior razão do que no caso dos medicamentos, as ações voltadas ao fortalecimento, capacitação tecnológica

e melhoria da gestão dos produtores públicos são uma tarefa essencial.

Hemoderivados, kits e equipamentos possuem, cada um, suas especificidades de mercado e essas devem ser estabelecidas, examinadas e detalhadas de *per si*. O importante é que a construção do componente tecnológico da política de pesquisa em saúde seja realizada com base em evidências concretas da situação de mercado, das possibilidades tecnológicas autóctones e, principalmente, das necessidades nacionais. Para tanto, é de especial importância a realização de estudos prospectivos que orientem informadamente a construção da política, com a mobilização dos principais atores e tomadores de decisão públicos e privados envolvidos.

Uma das principais características de uma política de tecnologia e inovação em saúde é a sua flexibilidade. A definição dos alvos prioritários, os arranjos institucionais mais adequados para cada objetivo e os mecanismos de fomento a serem acionados devem obedecer à avaliação de cada situação específica. A definição dos alvos prioritários deve ser produto dos mencionados estudos de prospecção e deverão compor a agenda de prioridades de pesquisa em saúde. Os arranjos institucionais deverão, sempre que possível, privilegiar as empresas públicas e privadas, agentes decisivos no desenvolvimento tecnológico e, principalmente, na inovação. Quanto aos mecanismos de fomento, o leque deve ser aberto desde o apoio financeiro direto ao desenvolvimento de projetos nas empresas, passando pelo financiamento de arranjos onde se componham instituições de pesquisa e empresas até a encomenda de projetos específicos a institutos de pesquisa e universidades. Por outro lado, como instrumento de fomento, além do financiamento direto deve ser utilizada no limite do possível a capacidade de regulação do mercado por parte do Ministério da Saúde, através de suas compras de medicamentos, vacinas e outros insumos.

Referências bibliográficas

Buttha A 2002. Bulletin of the World Health Organization.
CNPq/PRE/AEI 2002. Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil. Censo 2002.

Artigo apresentado em 8/12/2003
Aprovado em 17/2/2004
Versão final apresentada em 2/3/2004

**TEXTO 28 – O TRABALHO E A PESQUISA EM SAÚDE:
NOTAS SOBRE A INVISIBILIDADE DO TRABALHO TÉCNICO/
HEALTH WORK AND RESEARCH:
NOTES ON THE INVISIBILITY OF TECHNICAL WORK**

Márcia de Oliveira Teixeira*

* Fundação Oswaldo Cruz, Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio.

Resumo

Nas últimas décadas a investigação das diferentes formas de trabalho em saúde tornou-se uma destacada temática do campo da pesquisa social (em saúde). Este adensamento, em parte, relaciona-se com as propostas de reorganização dos serviços de saúde, com o surgimento de novas profissões e com a identificação de alterações significativas no conteúdo do trabalho em saúde. Muitos apontam correlações entre essas alterações e a aceleração do processo de incorporação de tecnologias nos serviços de saúde, estabelecendo, assim, aproximações com o campo temático da ciência e da tecnologia em saúde. Em detrimento dessas aproximações, poucos estudos exploraram as possíveis interfaces entre a dinâmica do trabalho em saúde e a da pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Nesse sentido, para efeito de análise social, os técnicos e os pesquisadores não figuram, usualmente, entre os trabalhadores da saúde. Partindo da descrição do trabalho realizado por uma técnica, discuto, neste texto, a invisibilidade do trabalho técnico em laboratórios de pesquisa em saúde. O intuito é explorar as relações entre as formas assumidas pela invisibilidade e as alterações no modo de organização do trabalho em um espaço determinado.

Palavras-chave: Processo de trabalho em saúde, Trabalho em laboratórios de pesquisa em saúde, Práticas de laboratório, Estudos de laboratório

Abstract

In the past decades, the investigation of the different types of health work has become a central topic in the field of social research in health. In part, this increase is associated with the proposals for the reorganization of the health services, with the development of new professions and with the knowledge that there have been significant changes in the contents of health work. Many suggest that there are correlations between these changes and the acceleration in the process of incorporation of new technologies in the health services, thus bringing social health research much closer to the scientific and technological fields of investigation in the area of health. To the detriment of this convergence, few studies have explored the possible interfaces between the dynamics of health work and that of technological research and development. In this sense, for the purpose of social analyses, technicians and researchers are usually not counted as health workers. Starting from a diagnosis of the invisibility of technical work in health research laboratories, we have tried to investigate the technicians' activities and the processes leading to the attribution of their various duties. Through the description of a female technician's work, we have gathered elements about the work organization in a laboratory, the internal qualification processes and the relationship with researchers.

Keywords: *Process of work in health, Work in health research laboratories, Laboratory studies*

Introdução

Nas últimas décadas a investigação das diferentes formas de trabalho em saúde tornou-se uma destacada temática do campo de pesquisa social em saúde. Este adensamento, em parte, relaciona-se com as propostas de reorganização dos serviços de saúde, com o surgimento de novas profissões e com a identificação de alterações significativas no conteúdo do trabalho em saúde. Muitos estabelecem correlações entre essas alterações e a aceleração do processo de incorporação de tecnologias nos serviços de saúde, estabelecendo, aproximações com o campo temático da ciência e da tecnologia em saúde (Mendes Gonçalves, 1994).

Em detrimento dessas aproximações, poucos estudos exploraram as possíveis interfaces entre a dinâmica do trabalho em saúde e a da pesquisa e desenvolvimento tecnológico (Teixeira, 1997, 2002, 2003). A discussão das formas de trabalho, dos processos de formação e de profissionalização de técnicos e pesquisadores, em geral, está presa às análises do processo de institucionalização da pesquisa científica e do desenvolvimento tecnológico. Nesse sentido, os técnicos e os pesquisadores não figuram, usualmente, entre os trabalhadores da saúde.

Não podemos, por conseguinte, pensar em formas de controle social e de discussão do trabalho e dos processos de formação diante do desconhecimento e da invisibilidade do trabalho e dos trabalhadores técnicos envolvidos com a pesquisa e com o desenvolvimento tecnológico em saúde (Shapin, 1991; Sims, 1999).

Partindo da descrição do trabalho realizado por uma técnica, discuto, nesse texto, a invisibilidade do trabalho técnico em laboratórios de pesquisa em saúde. O intuito é explorar as relações entre as diferentes manifestações da invisibilidade e as alterações no modo de organização do trabalho em um espaço determinado.

Procuo, desse modo, correlações entre o repertório de atividades técnicas, as práticas de produção dos conhecimentos e artefatos tecnocientíficos em saúde e a invisibilidade do trabalho técnico.

Para a consecução deste objetivo, e em função dos limites próprios de um artigo, ative-me à parte dos resultados de um projeto realizado entre 2000 e 2002, cujo propósito era discutir o processo de atribuição de um determinado elenco de atividades aos técnicos de nível médio e aos de nível superior em um laboratório de pesquisa em saúde (Teixeira, 2002). Todavia, ocupo-me aqui apenas da técnica de nível superior. Essa opção redundou em uma amostra extremamente reduzida, porém justificada pela decisão de conter o universo de análise, não enveredando, por exemplo, na contraposição do nível médio com o nível superior. O trabalho de campo se baseou no uso de entrevistas semi-estruturadas com a equipe do laboratório, na história de vida da técnica (Ana), em um período de cinco meses de observação no laboratório, além do levantamento de fontes documentais (Teixeira, 2002). O laboratório, seus pesquisadores, assistentes e técnicos foram identificados pelo uso de pseudônimos. Este recurso foi acordado antes do início da pesquisa de campo. Muito embora este recurso comprometa qualquer tipo de abordagem historiográfica, considero-o válido para o estudo de processos locais de P&DT cujos desdobramentos ainda estão em curso.

Este texto está organizado em duas partes. Início traçando um breve e incompleto painel da temática, destacando a invisibilidade dos técnicos e dos próprios laboratórios de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico como espaços de trabalho em saúde. A segunda parte é toda ela dedicada à descrição das atividades realizadas pela técnica selecionada e por breves considerações sobre sua história no espaço de trabalho. Nessa descrição reúno elementos sobre a organização do laboratório, cujo objetivo é estabelecer correlações entre o seu repertório de atividades e os arranjos organizacionais ali existentes. Considero que a análise dessas correlações possibilita um maior entendimento da invisibilidade dos técnicos no processo de produção de conhecimentos tecnocientíficos. Ao longo de todo o texto, estabeleço diálogos com autores que lidam com esta temática em outros contextos sociais (Sims, 1999; Barley, 1996).

Antecedentes

As análises dos processos de trabalho, das formas de distribuição de atividades e suas atribuições, bem como dos processos de profissionalização na saúde, em geral, estão circunscritas aos serviços de saúde e aos profissionais de nível superior. Predominam, desta feita, estudos sobre o trabalho e o processo de profissionalização de médicos e enfermeiros. Esta concentração pode ser relacionada às posições desses profissionais no sistema de saúde durante longo período histórico. Privilegia-se, de certo modo, as relações entre médicos e enfermeiros com as práticas de cura. Um outro fator relevante é o reconhecimento desses profissionais como atores políticos privilegiados no processo da reforma sanitária e na estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nos últimos anos, o panorama das análises do trabalho em saúde vem sofrendo alterações graduais. Alguns fatores têm concorrido para estas alterações, como a diversidade na composição das equipes de saúde. Apesar dessa ampliação, parte das formas de trabalho compreendidas no setor saúde ainda não foram devidamente contempladas, perseverando a concentração nos serviços de saúde. Assim, há poucas análises das formas de trabalho envolvidas com o controle de qualidade, com a produção de insumos e com a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico.

Pesquisa e desenvolvimento tecnológico: um mundo à parte

A discussão do espaço de produção de conhecimentos tecnocientíficos esteve invariavelmente presa às políticas públicas de C&T, à relação do processo inovador com o desenvolvimento econômico e à difusão dos conhecimentos. Exceção para os estudos sócio-históricos das profissões e das instituições de formação científica. Entretanto, pouco se conhece das práticas locais contemporâneas de distribuição de trabalho, das relações entre a qualificação e o desempenho de atividades e entre os trabalhadores no interior dos laboratórios de pesquisa, além das práticas de aprendizagem e de disseminação de conhecimentos. Em especial, pouco se conhece do

trabalho realizado pelos técnicos de nível médio e de nível superior no interior dos laboratórios de pesquisa nacionais. Este desconhecimento foi traduzido como invisibilidade do trabalho técnico por Steve Shapin (1991).

A “invisibilidade” do trabalho técnico no processo de produção dos conhecimentos científicos pode ser tratada de duas formas. De imediato, podemos relacioná-la à divisão social do trabalho, na qual o trabalho intelectual, mais identificado com os pesquisadores, é mais valorizado. No trabalho técnico, por seu turno, são salientadas as competências manuais, atitudinais e lingüísticas em lugar dos conhecimentos tecnocientíficos (Shapin, 1991; Teixeira, 2003).

Porém, a invisibilidade está nas cercanias de algumas concepções da ciência e da tecnologia circulantes nas sociedades capitalistas ocidentais. Nelas, a consideração da ciência e da tecnologia como processos sociais de produção de formas de conhecimento e de intervenção no mundo é negada (Shapin, 1991). *De fato, numerosas anedotas nos fazem pensar, mesmo hoje que nós dizemos ser a época da Big Science, nessa concepção individualista da ciência como uma revelação. Ela constitui a base cultural que explica a invisibilidade dos técnicos e de outras categorias associadas à pesquisa científica, assim como nossa tendência de ver a ciência como uma pura atividade de pensamento em lugar de uma forma de trabalho* (Shapin, 1991).

Uma das possibilidades de reversão da invisibilidade é a aproximação com novas formas de lidar com as ciências e com as tecnologias. Nelas, o entendimento do processo de produção dos conhecimentos está associado às práticas realizadas no interior dos laboratórios. Nesse sentido, a reversão da invisibilidade dos técnicos está imbricada à discussão das práticas experimentais e de rotina, as quais contam com a participação intensiva de técnicos. Pensar nessas práticas é um modo de tratar das formas de trabalho e dos arranjos organizativos que enformam o processo de produção dos conhecimentos tecnocientíficos (Sims, 1999; Law, 1997).

Este texto foi influenciado por estudos centrados nas práticas de rotina e nas experimentais. Eles propuseram, ao longo de toda a década de 1980, a realização de descrições densas do cotidiano dos laboratórios. Assim, dentro do campo de Estudos Sociais da Ciência e Tecnologia (ESCT) se distingue um conjunto de trabalhos empíricos comumente designados como *Estudos de Laboratório* (Knorr-Cetina, 1981; Latour e Woolgar, 1993; Callon, 1989; Law, 1989). Duas características avizinham-se dessa análise. Primeiro, o uso intensivo de técnicas etnográficas para entender as conexões entre o conteúdo dos conhecimentos tecnocientíficos, as práticas cotidianas no interior dos laboratórios e a sociedade (Latour, 2000). Em segundo, a ênfase na posição dos materiais, sempre associados aos técnicos no processo de produção dos conhecimentos.

Outro destacado interlocutor é Stephen Barley (1996). Afinado com as discussões sociológicas das profissões e ocupações, partiu para a etnografia de laboratório concentrando-se especificamente no trabalho técnico.

O laboratório

O laboratório selecionado, aqui denominado de Labter, dedica-se à pesquisa e ao desenvolvimento de vacinas a partir de duas tecnologias, a de vacinas gênicas e o uso de vetores vivos atenuados como sistema de expressão de antígenos (toda molécula capaz de provocar a produção de anticorpos mediante presença de um corpo estranho); no caso, um vetor bacteriano – o BCG.

O projeto “Desenvolvimento de sistemas de expressão para microbactérias visando à obtenção de *M. bovis* BCG como veículo vacinal”, nomeado cotidianamente de BCG recombinante ou simplesmente BCGr, é o maior projeto e está dividido em seis subprojetos (Dengue, Tétano, Pertussis, Difteria, Hepatite B e Leishmaniose humana), enquanto o projeto “Vacinas de DNA” divide-se em três subprojetos (*Escherichia coli* enterotoxigênica, Dengue e Leishmaniose humana). Este conjunto contava até 2001 com a participação de 14 trabalhadores entre pesquisadores e assistentes,

sendo cinco doutores (Armando, Cristina, Rita, David, Marisa), dois doutorandos (Fernanda e Márcio), dois mestres (Solange, Mônica.), três graduados (Gilda, Paulo, Ricardo), um técnico de nível médio (Helena) e um de nível superior (Ana) (Teixeira, 2001).

O Labter está ligado a uma instituição pública, localizada no município do Rio de Janeiro, cuja principal missão é a produção de vacinas e de reativos utilizados no diagnóstico laboratorial de enfermidades.

Neste texto, tratarei exclusivamente de Ana. A partir de sua história com o Labter é possível descrever as formas de organização do trabalho, os modos de qualificação e, sobretudo, distinguir os arranjos locais que instituem suas atividades, além de estabelecer diferenciações com as atividades dos pesquisadores. Embora Ana contraponha-se à parte expressiva dos técnicos por sua sólida formação acadêmica (Martins *et al.*, 1997; Teixeira, 1996), sua história no Labter reafirma a impossibilidade de entender o trabalho técnico tão-somente a partir de uma listagem prévia, fixa e descontextualizada de atividades.

Ana

Ana é técnica em patologia clínica e entrou para a instituição através da realização de um concurso público. Na época, já contava com boa experiência em análises clínicas (14 anos), porém terminou sendo selecionada para atuar no setor de processamento final de vacinas. Não gostou do trabalho, principalmente pela falta de perspectivas profissionais e iniciou uma busca ativa por um outro setor. Na época do concurso, já havia iniciado o curso de biologia, fato que pesou em sua decisão de não permanecer no processamento final. Por fim, travou conhecimento com o chefe do Labter e com suas atividades na área da recombinação gênica.

Naquela altura, o laboratório não possuía nenhum técnico de nível médio ou superior envolvido com o desenvolvimento de atividades de apoio. Ana transferiu-se para o Labter concluindo em seguida sua graduação e especializando-se em uma das áreas de interesse do laboratório – a microbiologia. Ana

esteve, de início, envolvida com a execução das atividades da rotina do Labter. Em 2001, começou a preparar-se para a realização da pós-graduação na área de biologia molecular.

As práticas de rotina envolvem uma grande variedade de atividades e de técnicas com diferentes níveis de complexidade, indo desde o armazenamento de substâncias químicas, passando pelo controle do consumo de substâncias, até a preparação de soluções utilizadas nos experimentos. A rotina, por conseguinte, invariavelmente refere-se à organização geral do laboratório e à preparação de tudo que será necessário à execução dos ensaios experimentais. De certo modo, podemos tomá-las como um conjunto de práticas direcionadas à produção de uma infraestrutura essencial à realização dos projetos e à manutenção do laboratório. Os parâmetros e os protocolos adotados nas práticas de rotinas são definidos pelos pesquisadores, pois precisam estar em consonância com as estratégias (experimentais) definidas para a execução dos projetos de pesquisa. Pequenas alterações, contudo, são realizadas durante sua execução pelos técnicos; em geral, aperfeiçoamentos visando à economia de tempo e à execução simultânea de atividades.

As práticas de rotina na maior parte dos laboratórios (Teixeira *et al.*, 1997; Martins *et al.*, 1997) são distribuídas entre os técnicos de nível médio, os de nível superior, os graduandos e os pesquisadores em formação (mestrandos e recém mestres). A distribuição é mais intensa quanto maior a disponibilidade de trabalhadores em atuação em um determinado momento. Em muitos laboratórios, a atividade do grupo encarregado da rotina é organizada em escalas, que podem ser semanais ou mensais. Este dispositivo é muito usado nos laboratórios de pesquisa em saúde, contribuindo inclusive para a qualificação dos técnicos e pesquisadores em formação (Teixeira *et al.*, 1997; Teixeira, 1996). A escala consiste na atribuição, em um determinado período (semanal, quinzenal, mensal), da execução de uma atividade específica a um encarregado.

Todavia, nem todas as atividades de Rotina são executadas em escala. Em alguns laboratórios,

podemos encontrar atividades realizadas em escala que em outros são atribuídas a especialistas, a exemplo dos meios de cultura. Invariavelmente, cabe ao chefe do laboratório delimitar o que será executado através de escalas e o que será atribuição de um especialista.

Ana encarregava-se da atualização permanente dos controles dos estoques de substância e de soluções, mas suas principais atribuições eram a preparação das soluções comuns aos projetos em desenvolvimento no laboratório e das células competentes (células “tratadas” para que a parede celular se fragilize, tornando-as permissíveis à entrada de um DNA estranho) de *E. Coli*, *Smegmatis* e BCG. Por tratar-se de uma técnica elaborada, cujos produtos (células competentes) são centrais para o andamento dos ensaios experimentais, optou-se pela especialização. Assim, durante alguns anos, apenas Ana realizou o processamento dessas células. Em contrapartida, durante um breve período, o chefe do Labter organizou escalas para a preparação das soluções comuns a todos os projetos. Essa prática foi abandonada por decisão do chefe do laboratório após a detecção de problemas recorrentes.

A ocorrência de problemas é relativamente comum e, em geral, atribuída às diferenças individuais no processamento do protocolo técnico. As soluções tendem a ser as de uso mais disseminado, por conseguinte, são consideradas essenciais à execução de um grande número de técnicas experimentais. Em estudos anteriores, observei que os laboratórios implicados com a produção de insumos e o controle de qualidade costumam optar pela instituição de um único profissional para execução destas atividades, ao contrário daqueles direcionados à pesquisa que privilegiam o rodízio de profissionais, qualificando um maior número (Teixeira, 1996; Martins *et al.*, 1997). A especialização tende com o tempo a eliminar a possibilidade de erros advindos das diferenças pessoais na execução das técnicas, contribuindo, ainda, para a redução da perda de materiais e de tempo, bem como dos problemas com os experimentos. Entretanto, exige um conjunto de trabalhadores técnicos e/ou assistentes mais estável.

No caso do Labter, além das perdas, alguns fatores parecem ter contribuído para a escolha da especialização em detrimento da escala. O laboratório pôde dispor de Ana e depois de Helena para a realização destas atividades. Ao longo de todo o período de existência do Labter, verificase uma carência de assistentes de pesquisa (graduandos, mestrandos, recém mestres) para um grupo relativamente grande de pesquisadores. De fato, o Labter possui uma organização um tanto incomum, onde cada pesquisador é responsável pela coordenação de um projeto.

Em muitos laboratórios, projetos de grande envergadura, como o BCGr-Dengue, reuniriam uma única equipe composta por pesquisadores, técnicos e assistentes (Teixeira, 2001). Os efeitos mais imediatos são o grande volume de atividades sob a responsabilidade de cada pesquisador e uma gama extremamente limitada de opções de organização para a realização das atividades. Um terceiro elemento, relevante para o modo de organização, é o fato de os pesquisadores assumirem o preparo das soluções específicas aos seus respectivos projetos, ficando o técnico encarregado das de uso comum.

Muito embora tivesse uma formação técnica (patologia clínica) anterior à sua entrada no Labter, Ana precisou aprender grande parte das técnicas e, sobretudo, dos protocolos utilizados. Os protocolos podem ser definidos como descrições minuciosas das técnicas, nas quais todos os parâmetros (quantidades, diluições, acidez) estão fixados. Como tais, constituem-se em documentos oficiais do laboratório e não podem ser retirados de seu espaço físico. Para cada técnica há um grande número de protocolos possíveis, implicando sempre um período de aprendizagem prática. Esta diversidade é efeito da padronização de variantes pelos pesquisadores e técnicos motivados pela necessidade de ampliar o uso das técnicas, otimizá-las ou adequá-las às novas condições de uso. Observei ressalvas do tipo “método padronizado por Maria Helena para amplificação de proteínas” ou “protocolo geral de Labter” ou ainda “técnica realizada por Paula, diferente da do protocolo geral de Labter”, no caderno de protocolos

de Ana.

No período inicial de qualificação, Ana contou com Armando e Márcio e, em menor grau, com Gilda, primeiros pesquisadores do laboratório. Suas atividades sempre estiveram diretamente referidas às dos pesquisadores.

Esta qualificação “em serviço” ocorreu através da adoção de um dispositivo largamente empregado nos laboratórios de pesquisa, inclusive para os pesquisadores em formação – observar a execução, executar conjuntamente e, em seguida, sob a supervisão (Martins *et al.*, 1997). No entanto, o Labter dispõe de outros mecanismos de qualificação, cuja principal característica é o caráter coletivo. Refiro-me aos seminários internos do Laboratório. Assim, paralelamente à realização da graduação em biologia e da qualificação “em serviço”, Ana participava ativamente destes seminários.

Os seminários, organizados pelo chefe do laboratório, giram fundamentalmente em torno da discussão de artigos e dos resultados de cada projeto. A cada início de semestre, uma listagem é preparada, de modo que a cada semana um pesquisador se ocupe da condução do seminário, intercalando a apresentação de um artigo com a exposição semestral de seus resultados. Eventualmente, realizam-se discussões de teses. Em todas as situações procura-se estimular o compartilhamento das dúvidas, das dificuldades e das soluções encontradas individualmente pelos pesquisadores do Labter ou por pares de outras instituições. É uma oportunidade para conhecer novas técnicas e protocolos, combinar a realização de um novo experimento e explorar as possibilidades para a interpretação dos resultados. Para Ana e para os pesquisadores em formação, foi um espaço no qual a experiência prática e os conhecimentos tácitos (Polanyi, 1962) eram confrontados e aliados ao conhecimento teórico. Ocorre também a aprendizagem dos modos de argumentação predominantes no campo de conhecimento do Labter (Santos, 2000).

O nome de Ana figurou, nas listagens relativas aos anos de 2000 e 2001, como encarregada dos experimentos com a proteína NS3 dentro do projeto

Dengue – BCGr. No entanto, essa participação ativa dos técnicos não é corriqueira nos laboratórios de pesquisa (Teixeira, 1996). Nesse sentido, a atuação de Ana merece maiores esclarecimentos.

A delimitação mais rigorosa de Ana às práticas de rotina foi gradualmente rompida. Ana foi progressivamente envolvendo-se com a execução de atividades específicas aos subprojetos do BCGr, assumindo algumas funções que estavam sob a responsabilidade dos pesquisadores e assessorando-os na realização de experimentos ou na sua preparação. Em outros laboratórios, esse repertório de atividades está a cargo dos assistentes de pesquisa, sobretudo graduandos e mestrandos (Teixeira, 1996).

Ana passou a manter um cronograma de práticas experimentais com o BCGr – Tétano, coordenado por Márcio e David, e, quase simultaneamente, assumiu algumas atividades no projeto BCGr – Difteria, coordenado por Gilda. Mas, por algum tempo, suas atividades concentraram-se no subprojeto BCGr – Dengue, uma vez que sua monografia de conclusão de graduação abordou a proteína não-estrutural NS3, uma das possíveis candidatas à imunovacinal eleita pelo laboratório.

Essa atuação no projeto BCGr-Dengue, coordenado por Marisa, marca uma mudança significativa na inserção de Ana. Neste subprojeto e, em parte, no BCGr – Tétano, Ana abandona a execução das práticas da rotina, o auxílio na preparação dos materiais e na realização de etapas de alguns experimentos, passando à execução integral dos experimentos. O efeito mais visível é sua atuação qualificada nos seminários de discussão de resultados.

A experiência e a qualificação adquiridas nos subprojetos BCGr – Dengue e Tétano impulsionam outro deslocamento de Ana. Em 2000, o laboratório inicia uma pesquisa em colaboração com um outro laboratório em torno de uma vacina contra Leishmaniose humana utilizando o BCGr como vetor (Teixeira, 2001). No Labter, a parte experimental deveria ser executada por uma pesquisadora (Mônica) contratada com recursos do Programa de Capacitação de Recursos Humanos para Atividades Estratégicas (RHAE). Embora detivesse conhecimentos e

experiência prévia com a avaliação imunológica de imunovacinais, Mônica tinha pouquíssima experiência com a utilização (de técnicas) da biologia molecular para o desenvolvimento de vacinas. Armando (chefe do laboratório) determinou que Ana realizasse os experimentos com Mônica e ficasse encarregada do repasse dos protocolos testados na primeira fase do projeto. Sua experiência com o BCG e com as células de *E. Coli* e *Smegmatis* foram fundamentais para a execução dos ajustes necessários à realização das estratégias experimentais iniciais do projeto. O estreitamento das relações de Ana com os dois projetos, mas em especial com o segundo, atestam o reconhecimento de sua qualificação pelos pesquisadores nas diferentes etapas da recombinação genética. E, a certa altura, seu caderno de anotações podia ser tomado como síntese das atividades do laboratório.

Destarte, nesse ínterim, Ana desembarcasse gradualmente das atividades da rotina laboratorial, assumidas quase integralmente por Helena (Teixeira, 2003). A ampliação das atividades de Ana relaciona-se, dessa forma, com a diversidade de projetos em curso e com capacidade tecnocientífica desta profissional. Porém, a distribuição de atividades entre técnicos, assistentes e pesquisadores nem sempre está relacionada com a qualificação teórico-empírica. No Labter, a pequena disponibilidade de assistentes de pesquisa e de técnicos produziu delimitações; implicou, por exemplo, a especialização inicial de Ana (e posteriormente de Helena) e foi um dos elementos do abandono da organização de escalas.

A partir de 1999 as atividades de Ana passaram a ser descritas como atividades de desenvolvimento tecnológico nos documentos oficiais do laboratório. Ou seja, descrição similar à utilizada para as atividades realizadas pelos pesquisadores. Podemos indagar então se ao longo desse processo Ana “tornou-se” pesquisadora. Uma possibilidade é discorrer sobre as práticas experimentais do laboratório, seus modos de organização e sobre o trabalho dos pesquisadores.

Trabalhos de técnicos e suas delimitações

Ao mencionar as práticas de rotina, destaquei

a diversidade de atividades, de técnicas e de protocolos, bem como a gradação da complexidade tecnocientífica, além da possibilidade de a execução ficar a cargo dos técnicos (de nível médio ou nível superior) ou dos assistentes de pesquisa. De fato, todos podem participar simultaneamente da execução das atividades da rotina, caso o laboratório adote o sistema de escala. No Labter, todavia, a rotina é distribuída entre técnicos (atividades mais gerais) e pesquisadores (atividades específicas dos projetos individuais).

Nas práticas experimentais, em contrapartida, encontramos uma forma de organização mais rígida, compartilhada por muitos laboratórios e encontrada no Labter (Martins *et al.*, 1997; Teixeira *et al.*, 1997). Não se utilizam escalas independentemente da disponibilidade de trabalhadores. As equipes de trabalho e as atribuições individuais são delimitadas no momento da elaboração do projeto e confirmadas ou redistribuídas a cada avaliação das estratégias experimentais. Trata-se de um modo de organização sustentado pela especialização e conjugado à valorização da máxima qualificação. Entretanto, trata-se de uma qualificação permeável à experiência prática, não somente à certificação acadêmica (Barley & Bechky, 1994).

Nos ensaios, os pesquisadores exploram os limites dos enunciados científicos, lançando mão de uma grande diversidade de técnicas e equipamentos. Torna-se fundamental dominar os materiais empregados, conhecer os equipamentos, as soluções e as técnicas selecionadas (Sims, 1999). É desejável, igualmente, ter algum domínio das possíveis variações de uma mesma técnica, conhecendo outros protocolos. O encarregado (técnico, assistente ou pesquisador) pela execução do experimento deve ser capaz de prover a equipe de informações sobre as alternativas disponíveis, detectar funcionamentos inadequados dos instrumentos e problemas de diferentes ordens durante a realização de um ensaio (Barley, 1996). Cada etapa do ensaio, cada pequeno traço dissonante ou recorrência deve ser registrada no caderno de anotações individuais para posterior relato.

Ana manifestava pleno domínio desse conjunto

de conhecimentos em seu cotidiano de trabalho. Nos ensaios, ela detinha-se na produção de dados primários (fotos, tabelas, anotações), frutos de experimentos isolados e repetitivos, que eram posteriormente acumulados, registrados, confrontados pelos pesquisadores; na preparação de equipamentos, envolvendo sua testagem prévia, a detecção de problemas nos equipamentos capazes de comprometerem os resultados; na testagem de novos protocolos antes da realização do ensaio; ao estudo detalhado de cada protocolo; ao preparo de soluções específicas; à observação dos parâmetros definidos pelos pesquisadores.

Para Barley e Bechky (1994), esse conjunto de atividades constitui uma forma de intermediação (Sims, 1999). A argumentação de Barley toma a intermediação em um sentido largo. Em uma primeira dimensão, temos um conjunto de atividades cujo resultado é insumo para o trabalho; em outra, os pesquisadores. Porém, o trabalho técnico notabiliza-se em Barley (1996; e Bechky, 1994) como mediação entre o mundo material (substâncias, equipamentos, animais de laboratório) e o mundo das representações (gráficos, tabelas, imagens) resultantes da tabulação dos resultados dos ensaios. Os técnicos estabelecem uma interface empírica, enquanto operam os equipamentos e cuidam vigilantemente do seu funcionamento. O trabalho técnico se distingue pela articulação estreita com os equipamentos e com os dispositivos de anotação, visualização e tabulação dos resultados parciais.

Tudo isso foi identificado nas atividades de Ana junto ao projeto BCGr – Tétano, Dengue e Leishmania. Todavia, no Labter, essas características também podem ser utilizadas para descrever o trabalho dos pesquisadores. Uma questão é identificar a especificidade da prática experimental dos pesquisadores no Labter, para então delimitar o trabalho da Ana.

Na descrição, fiz referência ao fato de os padrões técnicos e de os protocolos serem definidos pelos pesquisadores. Eles também estão encarregados da elaboração das estratégias adotadas para a realização dos experimentos. Os pesquisadores precisam

definir como abordarão as hipóteses e os problemas por eles formulados. Estas definições apóiam-se na discussão de outros projetos, na leitura de artigos e em uma análise permanente do “estado da arte” de seu campo de pesquisa. Esta análise estabelece igualmente um determinado padrão para a comprovação de suas respostas, delimitando quais testes deverão ser feitos para a legitimação de seus resultados. No limite, as estratégias atingem a decisão de onde e quando publicar.

Estas definições e ações conformam as “estratégias experimentais” (Sims, 1999). As estratégias assumem a forma de um cronograma de experimentos que serão realizados em um determinado período de tempo, envolvendo um conjunto de protocolos selecionados para cada uma das técnicas envolvidas no ensaio. Desse modo, as estratégias experimentais organizam o trabalho no laboratório em um determinado período de tempo; a partir delas, novas rotinas serão estabelecidas, enquanto outras serão mantidas. Assim, o preparo de uma solução pode ser incorporado ou retirado da rotina, enquanto um novo protocolo para a execução de uma técnica deve ser aprendido e padronizado. A rotina é, em larga medida, delineada pelas estratégias experimentais elaboradas em uma determinada conjuntura.

As ponderações e observações de técnicos que como Ana executam (integral ou parcialmente) os ensaios experimentais constituem-se em fontes de informação para os pesquisadores avaliarem tanto os resultados quanto as estratégias de pesquisa (Barley, 1996; Latour e Woolgar, 1993; Sims, 1999). Um exemplo é a participação de Ana nos seminários do Labter discutindo os resultados dos projetos Leishmania e Dengue. A análise coletiva dos resultados compreendia as interpretações de Ana sobre as situações ocorridas ao longo dos ensaios e a eficácia das alterações introduzidas pelos pesquisadores para solucionarem falhas anteriores. Sua narrativa do modo como cada um dos protocolos selecionados foi operacionalizado também era muito valorizada. Estas interpretações e narrativas explicavam discrepância com os resultados anteriores ou inconsistências (às vezes positivas) com os registrados na literatura. Ao

longo do jogo de perguntas e respostas, Ana fornecia elementos para os pesquisadores considerarem alterações na estratégia, buscarem outros protocolos e até pesquisarem problemas com as substâncias utilizadas.

Porém, a participação dos técnicos não costuma ir além das observações que conduzem à interpretação dos resultados. E parte expressiva da atividade dos pesquisadores está concentrada precisamente na interpretação dos resultados. A elaboração, a análise e a redefinição das estratégias experimentais constituem o trabalho em si dos pesquisadores nos laboratórios, estejam eles ou não diretamente implicados com a execução dos experimentos (Sims, 1999).

E isso foi observado no Labter e com relação à participação de Ana na realização de ensaios experimentais em cada projeto. Os pesquisadores encarregados dos subprojetos BCGr e daqueles ligados ao projeto vacina de DNA partilham com os poucos assistentes e com Ana a execução dos ensaios. Todavia, apenas eles elaboravam as estratégias experimentais. Ana executava em todos os casos as estratégias estabelecidas no diálogo entre os coordenadores de cada projeto e o chefe do laboratório, que não participava diretamente da execução. Por mais que ela participasse do processo de avaliação dessas estratégias, não possuía autonomia para alterá-las. Qualquer decisão em torno das estratégias implicava a “ausculta” de Ana e a “decisão” dos pesquisadores e da chefia.

Assim, o exercício da intermediação, proposto por Barley e Bechky (1994), implica um tipo de transferência de conhecimento entre os técnicos e os pesquisadores; conhecimentos eminentemente práticos acerca da operacionalização das técnicas e dos equipamentos, bem como sobre as condições de realização dos experimentos. Esse conjunto de conhecimentos práticos configura um determinado modo de lidar com materiais e equipamentos nem sempre associado ao domínio teórico. A experiência adquirida ao longo dos anos de trabalho nas bancadas tornou Ana imprescindível para o Labter (Barley & Bechky, 1994), porém não alterou completamente sua

posição na interpretação dos resultados e no processo de elaboração das estratégias experimentais.

Considerações finais

Antes de retornar à invisibilidade e suas diferentes manifestações em cada circunstância, destaco alguns pontos do texto. A história de Ana permitiu-me identificar um repertório de atividades e de relações que situam seu trabalho em relação ao trabalho dos pesquisadores em diferentes circunstâncias.

Técnicos designam uma ampla variedade de qualificações, implicando ou não a certificação. A identificação de um rol de atividades como próprias aos técnicos, por seu turno, não comporta simplificações e generalizações. Como o Labter exemplifica, pesquisadores e seus assistentes (pesquisadores em formação) também circulam por este campo. Técnicos realizam atividades inseridas nas práticas de rotina, porém também participam da realização de uma gama diversificada de atividades nas práticas experimentais, podendo, em alguns laboratórios, assumir integralmente sua execução (Barley, 1996).

Logo, este rol pode ser estendido ou muito comprimido. Não há, considerando todas estas ponderações, formas de estabelecermos a priori um repertório de atividades como próprias aos técnicos independentemente do espaço e de suas relações em uma determinada circunstância. Não há, por conseguinte, um repertório básico, tampouco uma identidade fixa entre trabalhadores, atividades e a qualificação anterior. A composição de um repertório, bem como das fronteiras entre técnicos, assistentes e pesquisadores implicam um exercício de reterritorialização (Guattari & Rolnik, 1986). É preciso indagar, em cada caso, quem é o técnico, o que faz, com quê e com quem faz.

Proponho tomar a reterritorialização como necessária à discussão da invisibilidade. Considero, por conseguinte, que a invisibilidade se manifesta de modo diverso em diferentes circunstâncias. Desse modo, tal qual o trabalho técnico, ela não é uma, fixa e não pode ser inteiramente determinada a priori. Em parte, a invisibilidade é efeito da divisão do trabalho

social e das dinâmicas do processo de produção de conhecimentos científicos. Porém, também deve ser tratada como efeito de dinâmicas locais, de micro-evento, de pequenos deslocamentos em um espaço determinado.

Quando Ana estava presa às atividades de rotina, era possível situar a invisibilidade do trabalho técnico de um modo. Tratava-se, primeiro, de delimitar a rotina, enumerando e nomeando suas atividades. Uma segunda linha envolve a discussão de como a rotina daquele laboratório se relaciona com a sua produção de conhecimento. A rotina é invisível como componente do conhecimento científico, ou seja, como produtora em si de conhecimentos. Em geral, não se recorre à sua análise para o entendimento do conhecimento científico. Esta posição acessória ou secundária da rotina transborda para os trabalhadores restritos a ela, quando o foco é o conhecimento científico produzido. Curiosamente, essa posição nem sempre transborda para os equipamentos e materiais, uma vez que reencontramos muitos nas atividades experimentais. O ostracismo da rotina só é corrompido quando o foco desloca-se para a análise do processo de produção do conhecimento científico (Latour & Woolgar, 1993); análise que salienta as atividades cotidianas do espaço de produção desse conhecimento – o laboratório (Law, 1989).

A invisibilidade não é uma característica própria do trabalho técnico. Por um lado, ela é efeito de um determinado processo de organização do espaço de produção dos conhecimentos científicos. Nesse sentido, pode manifestar-se de modo ligeiramente diferenciado. Arranjos organizacionais podem redundar na extrema delimitação do trabalho técnico à rotina laboratorial intensificando sua invisibilidade. A posição acessória da rotina como produtora de conhecimento, por conseguinte, produz uma forma de invisibilidade.

Outros arranjos podem propiciar ligeiras alterações na invisibilidade. Nos laboratório nos quais a participação dos técnicos nos seminários é ativa, bem como nos trabalhos de difusão, sua invisibilidade no processo de produção de conhecimentos é atenuada. Além disso, os arranjos

que redundam em determinadas atribuições de responsabilidades e modos de distribuir atividades entre técnicos, assistentes e pesquisadores sofrem alterações a cada circunstância.

Quando Ana desloca-se para as atividades experimentais, a invisibilidade é de outra ordem. A princípio, trata-se de diferenciar seu trabalho daquele realizado pelos pesquisadores. Encontramos novamente uma divisão social do trabalho, porém ela se expressa fora das bancadas. A delimitação do trabalho técnico só é possível com a análise do processo de interpretação dos resultados experimentais. Ela torna explícitas as posições dos técnicos no exercício de interpretação. Todavia, a análise do Labter salientou como as interpretações dos pesquisadores comportam interpretações dos técnicos. Assim, a invisibilidade não se apresenta pela delimitação difícil entre o trabalho técnico e o realizado pelos pesquisadores durante a prática experimental. A invisibilidade se expressa como ocultamento da posição das interpretações técnicas no processo em si de produção de conhecimentos em um laboratório.

Considero que a invisibilidade do trabalho técnico

de modo geral está associada a um processo de desterritorialização operado pelas ciências durante o processo de produção de conhecimento. Assim, algumas etapas da produção de conhecimento e as dimensões socioculturais são apagadas. Esse fenômeno tem sido estudado de muitos modos (Santos, 2000) e marca a produção dos Estudos Sociais da Ciência nas últimas três décadas (Latour, 2000; Law, 1989). Os efeitos mais imediatos são a dificuldade de posicionarmos a rotina no interior da produção de conhecimentos, a dissociação de atividades operacionais, manuais e repetitivas dessa produção e a facilidade com que associamos as ciências à genialidade de poucos indivíduos (Shapin, 1991).

De muitos modos, a discussão do trabalho técnico implica o entendimento da organização, das práticas de rotina e das experimentais em cada laboratório, de suas formas de articulação e de como aparecem nos planos de trabalho individuais. A invisibilidade, por seu turno, deve ser discutida a partir do modo como ela se apresenta em diferentes espaços, em diferentes circunstâncias e com relação à dinâmica das ciências sob a égide do mundo moderno.

Referências bibliográficas

- Barley S 1996. Technicians in the workplace: ethnographic evidence for bringing work into organization studies. *Administrative Science Quarterly* 41: 404-441.
- Barley S & Bechky B1994. In the backrooms of science the work of technicians in science labs. *Work and Occupations* 21(1):85-126.
- Callon M 1989. La science et ses réseaux. La Découverte, Paris.
- Guattari F & Rolnik S 1986. Micropolíticas – cartografias do desejo. Vozes, Petrópolis.
- Knorr-Cetina K 1981. The manufacture of knowledge: an essay on the constructivist and contextual nature of science. Pergamon Press, Oxford.
- Latour B & Woolgar S 1993. La vie de laboratoire: la production des faits scientifiques. Pandore, Paris.
- Latour B 2000. Ciência em ação. Unesp, São Paulo.
- Law J 1997. Aircraft stories: technoscience and the death of the object. Keele University, Keele.
- Law J 1989. Le laboratoire et ses réseaux, pp. 117-148. In M Callon (org.). La science et ses réseaux. La Découverte, Paris.
- Martins C et al.1997. Formação Técnica em Biotecnologia em Saúde. Relatório Final das Unidades de Produção e Serviços MS. RJ.
- Mendes Gonçalves RB 1994. Tecnologia e organização social das práticas de saúde: características tecnológicas de processo de trabalho na rede estadual de centros de saúde de São Paulo. Hucitec-Abrasco, São Paulo-Rio de Janeiro.
- Polanyi M 1962. Personal knowledge. Toward a pos-critical philosophy. University of Chicago Press, Chicago.
- Santos BS 2000. Introdução a uma ciência pós-moderna. Graal, Rio de Janeiro.

- Schraiber LB 1996. Trabalho em saúde: contribuição dos estudos sobre processo de trabalho e organização social e tecnológica das práticas em saúde. *Divulgação* 14: 7-9.
- Shapin S 1991. Le technicien invisible. *La Recherche* 230: 324-334.
- Sims B 1999. Concrete practices: testing in an earthquakeengineering laboratory. *Social Studies of Science* 29(4): 483-517
- Teixeira MO 2003. Sobre o trabalho técnico em laboratórios de P&D em saúde: apontamentos para a educação profissional. *Revista Trabalho, Educação e Saúde* 1(2): 289-314.
- Teixeira MO 2002. Técnicos, antígenos e reagentes: discutindo as relações entre o trabalho e a organização de um laboratório. Relatório de Pesquisa. Convênio Fiocruz- Faperj.
- Teixeira MO 2002. A sociologia entre biólogos e vacinas – agruras do estudo de um laboratório. In História, ciência e saúde – Manguinhos. Rio de Janeiro. (No prelo).
- Teixeira MO 2001. Produzindo em um laboratório – uma análise sociotécnica de suas práticas de produção de ordem. Tese de doutoramento, UFRJ/COPPE. Rio de Janeiro.
- Teixeira MO et al. 1997. Análise do processo de trabalho em laboratórios de pesquisa em saúde: uma proposta de investigação. *Cadernos de Saúde Pública* 13(4): 711-721.
- Teixeira MO 1996. Estratégias de ação individuais e competências nos laboratórios de C&T em saúde. Processo de trabalho em laboratórios: uma análise da condição dos técnicos em unidades de pesquisa da Fiocruz. Relatório de Pesquisa. Convênio Fiocruz – Faperj.

Artigo apresentado em 15/12/2003

Aprovado em 20/3/2004

Versão final em apresentada em 20/5/2004

UNIDADE 7

Implicações Sociais e Participação Comunitária.

A Unidade 7 aborda dois temas: implicações sociais da pesquisa em saúde e a importância da participação comunitária no processo. Sobre os reflexos sócio-políticos da pesquisa no país, são discutidos: os compromissos estabelecidos entre o Sistema CEPs-Conep, pesquisadores, sujeitos de pesquisa e instituições de fomento e de pesquisa; a proteção das populações vulneráveis; a divulgação dos resultados e retorno à sociedade dos benefícios obtidos pela pesquisa; além dos aspectos decorrentes da interação entre os Conselhos de Saúde, a comunidade científica e os sujeitos de pesquisa.

Estudos de Caso

Estudo de Caso 3: Beneficência e justiça

Um estudo de intervenção seriada com a participação de profissionais do sexo foi iniciado, com o objetivo de avaliar o impacto de se adicionar a distribuição do preservativo feminino ao sistema de distribuição do preservativo masculino, mensurado em termos de mudanças na proporção de atos sexuais protegidos pelo uso de preservativos. A utilização do preservativo foi avaliada através de entrevistas com os participantes da pesquisa, com questionamentos sobre a aplicação de medida de proteção nas últimas 10 relações sexuais. Essa mensuração deverá ser realizada em 5 momentos distintos: duas vezes, logo após as mulheres terem participado de atividades de promoção e distribuição de preservativos masculinos; e 3 vezes, após a promoção e distribuição dos dois preservativos: feminino e masculino.

O principal pesquisador, uma pessoa que conta com a confiança e respeito das profissionais do sexo envolvidas, explicou que as mulheres ficaram muito interessadas em participar de um estudo sobre a utilização de preservativos femininos, uma vez que esta situação proporcionaria o livre acesso a este método inovador de dupla proteção.

A primeira etapa de avaliação sobre a utilização de preservativos foi completada conforme o planejado. Análises preliminares dos dados revelaram que os participantes relataram o uso do preservativo masculino em mais de 95% dos atos sexuais. Após avaliar a abordagem e as técnicas utilizadas pelos entrevistadores, uma segunda etapa de entrevistas foi concluída. Em conformidade com os dados anteriores, foi observado um alto índice de utilização do preservativo masculino. Surgiu, então, a preocupação de que a introdução de um produto novo poderia ter um efeito negativo sobre a utilização de preservativos masculinos. Além disso, não há real garantia de que haverá a disponibilidade e financiamento de preservativos femininos após o término da pesquisa, ainda que os mesmos sejam considerados muito positivos.

Questões para análise e discussão:

Com relação ao caso descrito, qual seria a melhor maneira de se proceder?

1. Continuar o estudo conforme planejado.
2. Encerrar o estudo.
3. Suspender temporariamente o estudo até que possa ser assegurada a disponibilidade de preservativos femininos caso seja comprovado o sucesso de sua utilização.

Estudo de Caso 4: Responsabilidade em pesquisa.

Uma instituição de pesquisa foi contratada pelo Ministério da Saúde para desenvolver uma pesquisa sobre a qualidade da atenção em um serviço público de saúde. O trabalho do centro de pesquisa consiste em desenvolver e gerenciar um estudo para mensurar os padrões de qualidade dos cuidados prestados no referido serviço público. Ressalta-se que um dos elementos críticos da pesquisa será a observação da interação entre pacientes e profissionais.

A partir do conhecimento do serviço local de saúde, fica evidente para o pesquisador responsável que os observadores a serem treinados necessitarão estar aptos a alcançar o equilíbrio entre a observação neutra e a defesa pelo bem-estar dos usuários do serviço. Durante o período de aplicação do pré-teste para a validação do instrumento de coleta de dados relativo à observação, o pesquisador responsável observou muitos exemplos de baixa qualidade de atenção. Por exemplo, houve falhas por parte dos profissionais da saúde no processo de informação aos pacientes sobre a enfermidade que apresentavam e/ou sobre o tratamento empreendido, ou os profissionais responderam de forma errônea ou incompleta as dúvidas manifestadas pelos usuários.

Não houve nenhum tipo de intervenção pela equipe de pesquisadores nessas situações. Porém, o pesquisador responsável preocupou-se com a maneira como seus observadores deveriam lidar com problemas mais sérios que pudessem testemunhar, como por exemplo, a falha dos profissionais com relação a aspectos de biossegurança, que evidentemente colocariam em risco a integridade física dos pacientes.

Questões para análise e discussão:

1. Quais as orientações que você daria aos observadores para proteger o bem-estar dos usuários? Existe algum momento no qual a intervenção se justificaria?
2. Como deveriam reagir pesquisadores quando observam erros, lapsos e informação inadequada no contexto do estudo que avalia a qualidade de atenção?
3. Avaliações sobre a qualidade da atenção a saúde são isentas da obtenção do consentimento livre e esclarecido dos sujeitos envolvidos? Caso entenda que não, quais deveriam ser os procedimentos para o adequado consentimento pelos pacientes e pelos profissionais?

Estudo de Caso 5: Cobertura negativa da mídia

Um determinado medicamento, amplamente utilizado, tem estado no mercado por 50 anos com registros de excelente grau de segurança para a indicação pretendida. O produto tem demonstrado ainda ser efetivo *in vitro* contra um número significativo de microorganismos importantes, para os quais não foi inicialmente indicado. Muitas pesquisas clínicas com o referido medicamento estão sendo realizadas para demonstrar a sua eficácia na prevenção de infecções por novos microorganismos, alguns dos quais que até podem levar à morte.

Em um congresso científico de nível internacional, foram apresentadas análises preliminares, realizadas com dados também preliminares, de um estudo randomizado, fase III, comparando o medicamento em questão com um produto similar. Esses resultados demonstraram que o grupo de pessoas que utilizou o produto já consagrado teve uma maior taxa de incidência de infecção para um microorganismo letal do que os indivíduos que estavam usando o produto de comparação. A partir da divulgação dessas análises, foi desencadeado um alerta geral por parte da mídia e por organizações internacionais de saúde, no sentido de se interromper todos os ensaios clínicos planejados e em curso que utilizassem o fármaco amplamente comercializado e também de informar a todos os participantes desses estudos que eles poderiam, inclusive, ter sido sujeitos a um maior risco de contrair uma doença fatal. Você está atualmente conduzindo um estudo para justamente testar o medicamento contra novos microorganismos. Entretanto, a população envolvida no seu estudo é muito diferente da população que participava do experimento que produziu os resultados que suscitaram o alarde.

Questões para análise e discussão:

1. Você poderá continuar a pesquisa?
 - 1.1. Não. Não há justificativa para colocar as pessoas em risco.
 - 1.2. Sim, continuar com a pesquisa em curso.
 - 1.3. Proceder conforme o planejado, manter a pesquisa em curso, mas aumentar a segurança dos procedimentos.

2. Os sujeitos de pesquisa que participam do estudo deveriam ser notificados sobre os resultados apresentados nesse congresso internacional?
 - 2.1. Sim, eles têm o direito de saber.
 - 2.2. Não, isso poderia criar medo e confusão desnecessários.

Estudo de Caso 6: Cobertura positiva da mídia

O Brasil iniciou uma série de estudos para verificar as possibilidades terapêuticas da utilização de células-tronco em patologias cardíacas e neurológicas. Estes estudos estão sendo financiados, em grande parte, pelo próprio Ministério da Saúde e foram aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

A utilização de células-tronco não é, ainda, considerada uma terapia consolidada para o tratamento dessas patologias, mas encontra-se em fase inicial de testes.

Em um programa de grande audiência nacional, foi apresentado o caso de uma senhora que havia sofrido um acidente vascular cerebral e que, depois da aplicação da terapia em pesquisa, estava andando e havia retornado para casa.

Em nenhum momento foi mencionado que ela era uma das primeiras pacientes que estavam utilizando este método nem que o estudo se encontrava em fase inicial ou que os resultados não eram conclusivos. Além disso, não foi mencionado que a pesquisa havia sido aprovada pela Conep e que estava em conformidade com a normatização brasileira sobre pesquisas envolvendo seres humanos.

Questões para análise e discussão:

1. Quando a mídia divulga dados iniciais e parciais como resultados conclusivos, qual deveria ser a postura de pesquisadores e do sistema de avaliação ética do país?
2. Qual a repercussão social da divulgação de resultados parciais positivos de uma pesquisa que está se iniciando?
3. Quais as implicações éticas relacionadas a este tipo de divulgação?

Estudo de Caso 7: Pesquisas com pessoas vulneráveis

Um programa sobre educação sexual será testado em 10 escolas do ensino médio de uma capital de um país em desenvolvimento. A pesquisa envolverá a coleta de dados antes da implementação do programa e após a adoção do mesmo. A idade média dos alunos nas turmas selecionadas para a amostra é de 13 anos. Os estudantes serão questionados a respeito de sua experiência sexual e do conhecimento sobre doenças sexualmente transmissíveis.

Educação sexual é um tema que foi introduzido anteriormente nessas escolas, mas o programa que estará sendo testado utiliza uma nova metodologia de ensino. Cabe ressaltar que o país é culturalmente bastante conservador e que sua comunidade não discute abertamente questões sobre sexo.

As escolas desse país normalmente não requerem o consentimento dos responsáveis legais para a coleta de qualquer tipo de dados ou avaliações curriculares. Diretores e professores dessas escolas mencionaram aos pesquisadores que será muito difícil conseguir o consentimento dos pais por escrito e eles preferem nem sequer tentar essa possibilidade, porque não há o envolvimento destes na vida escolar dos estudantes.

Questões para análise e discussão:

1. Considerando a idade dos sujeitos de pesquisa, a permissão dos pais deve ser obrigatoriamente obtida?
2. Uma vez que a cultura do país é bastante conservadora e que o tema objeto de análise não é discutido abertamente por sua população, pode a investigação ser negativa do ponto de vista ético?

Estudo de Caso 8: Conflito de interesses

Um determinado pesquisador pretende desenvolver uma investigação sobre os efeitos de um novo tipo de aconselhamento pós-teste para HIV e elege um centro de atenção em saúde situado em uma igreja urbana, que representa uma alternativa importante para muitas pessoas em contexto de possibilidades escassas de assistência à saúde.

A equipe de profissionais do centro de saúde é bem treinada, manifestou-se favorável à participação na pesquisa e tem experiência na realização de pesquisas com outras doenças. O centro foi escolhido por ser o lugar de referência na cidade para a realização do teste anti-HIV.

Durante a preparação da equipe de pesquisa, o pesquisador responsável verifica que os profissionais do centro de saúde, em razão de suas crenças religiosas, se opõem à distribuição de preservativos aos pacientes no período pós-teste, mesmo para aqueles com resultado positivo para o HIV.

Ainda que o estudo não requeira a distribuição de preservativos, o pesquisador manifesta desconforto quanto ao fato da não distribuição de preservativos para indivíduos HIV positivos, em função da exposição dos parceiros ao risco de contrair o HIV.

Questões para análise e discussão:

1. O pesquisador deve realizar o estudo proposto nesse centro de saúde?
2. Existem alternativas efetivas para que preservativos sejam distribuídos aos participantes infectados?
3. A pesquisa não inclui no protocolo a provisão de preservativos, já que esta atividade seria uma prerrogativa do centro de saúde podendo, portanto, ser realizada. Há alguma obrigação moral do pesquisador para com os participantes?

Estudo de Caso 9: Participação da comunidade

Propõe-se um estudo para o teste de uma vacina para o HIV, em três grandes cidades do país. Será objeto da investigação uma população de usuários de drogas injetáveis, previamente identificada.

Os participantes serão recrutados em centros de reabilitação institucionais e dentre pessoas que vivem nas ruas das cidades. A maioria dos usuários de drogas injetáveis em tratamento nos centros de reabilitação foram para lá enviados por determinação judicial.

Como preparação para a realização do estudo, o pesquisador responsável se reúne com os diretores dos Centros de Reabilitação e com representantes governamentais e das forças policiais de cada cidade para apresentar a pesquisa e solicitar sua cooperação. Em especial, os diretores se mostraram interessados no estudo e relataram que se empenhariam em orientar os internos sobre a relevância da pesquisa.

Questões para análise e discussão:

1. Essa população de usuários de drogas injetáveis, que representa a comunidade, pode ser sujeito do experimento em questão?
2. Quais os pontos a serem observados para garantir a participação livre e espontânea dos sujeitos de ambos os grupos, pessoas que vivem nas ruas e internos dos centros de reabilitação?
3. Caso seja entendido que os sujeitos da amostra não serão capazes de dar um consentimento livre e esclarecido, justificar os aspectos que levaram a essa consideração.

Estudo de Caso 10: Ressarcimento de despesas

Foi submetido a análise por um Comitê de Ética em Pesquisa um determinado estudo clínico que deverá ser conduzido em um centro público de saúde, com a participação de indivíduos de uma comunidade pobre da periferia de uma grande cidade.

O país em que será desenvolvida a investigação não permite a remuneração por participação em pesquisas. É autorizado, entretanto, o ressarcimento de despesas.

Para o estudo em questão, será proporcionado a todos os participantes, a título de ressarcimento, o recebimento de uma quantia em dinheiro por despesas decorrentes da participação na pesquisa. Este fato, inegavelmente, despertou maior interesse na comunidade local em integrar à pesquisa.

A participação no estudo envolve atendimento clínico, com subsequente monitoramento, o que requer disponibilidade de tempo, uma vez que os sujeitos deverão permanecer no centro de saúde pelo período de oito horas.

Questões para análise e discussão:

1. Qual a diferença entre pagamento/remuneração e ressarcimento/compensação?
2. Para esta comunidade, o fato de haver ressarcimento de despesas suscita quais preocupações do ponto de vista ético?
3. O simples fato de ressarcir/compensar alguém pelo tempo e pela inconveniência da participação em uma pesquisa cria ou não um conflito de interesses?

Estudo de Caso 11: Ocorrência de boatos sobre a pesquisa

Um estudo com microbicida está sendo desenvolvido em uma comunidade rural do interior do país que apresenta alto índice de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DSTs). Os participantes do experimento recebem um medicamento ativo ou um placebo. Todos eles recebem cuidadoso aconselhamento e preservativos à vontade. Devem se dirigir ao centro de pesquisa a cada mês para exames clínicos de sangue e reforço no aconselhamento sobre estratégias de prevenção de infecções.

No começo do estudo, o recrutamento de participantes foi satisfatório. Entretanto, nos últimos meses tem sido cada vez mais difícil recrutar novos indivíduos. Foi, então, solicitado aos representantes comunitários que verificassem a razão pela qual as pessoas estão perdendo o interesse em integrar ao estudo, apesar de sua seriedade e relevância para a população local.

Em conversas com a população, os representantes comunitários descobriram e relataram que boatos se espalharam entre potenciais participantes do experimento. Dentre tais boatos, diz-se que amostras de sangue dos participantes estão sendo vendidas no mercado negro, que os preservativos estão contaminados com o vírus HIV, e, ainda, que o produto em estudo causa impotência nos homens. Os boatos inclusive levaram atuais participantes a retirarem seu consentimento.

Observação: O placebo é similar à nova droga em teste, exceto pelo fato de que não contém o princípio ativo presente na nova droga. Os placebos normalmente têm aparência, gosto ou despertam sensação idêntica à do produto que está sendo testado na pesquisa.

Questões para análise e discussão:

1. Quais medidas devem ser tomadas pela equipe de pesquisa?
2. Quais melhorias poderiam ser empreendidas na estratégia de recrutamento?

Estudo de Caso 12: Padrão de cuidado e excessivo incentivo

Um estudo com sete anos de duração sobre tratamentos anti-retrovirais para casais em que apenas uma pessoa é HIV positiva, está sendo conduzido em comunidades não-urbanas no Quênia, Malásia, Zimbábue e África do Sul. O estudo fornecerá uma gama de medicamentos para o tratamento da Aids e de infecções oportunistas, que não se encontram disponíveis a essas comunidades.

Cada grupo será composto por 10 a 20 casais recrutados para o estudo, o que representa cerca de 10% daqueles que poderiam integrar a pesquisa.

A maioria dos medicamentos que serão estudados já foram considerados eficazes em outros ensaios, e alguns deles requerem acompanhamento após a conclusão da pesquisa. Dois dos mais importantes medicamentos em teste são muito caros, e sabe-se que causam resistência a uso futuro, caso o tratamento seja interrompido ou suspenso.

Os pesquisadores que desenvolveram o estudo acreditam que o preço dos medicamentos e sua disponibilidade aumentarão muito ao final da pesquisa.

Questões para análise e discussão:

1. Uma vez que os participantes terão acesso a medicamentos não disponíveis ao resto da comunidade, quais seriam algumas das possíveis preocupações com relação ao estudo?
2. Quais seriam as preocupações acerca da real capacidade dos sujeitos de decidir sobre sua participação uma vez que o estudo possibilita o acesso a medicamentos? Caso alguns dos medicamentos desencadeassem efeitos colaterais dolorosos ou potencialmente danosos, quais considerações adviriam?
3. Quais são as responsabilidades dos pesquisadores para com os participantes no que tange ao acesso a medicamentos e aos resultados positivos do estudo? Ainda, quais as responsabilidades dos pesquisadores para com a comunidade em que o experimento está sendo realizado?

Estudo de Caso 13: Pesquisa psicossocial e antropológica em saúde

Uma determinada equipe de pesquisa de uma instituição de ensino superior desenvolve um projeto a ser realizado com a participação, como sujeitos do estudo, de uma comunidade de negros, descendentes de escravos, que vivem isolados no interior de um estado brasileiro.

Ao tomarem conhecimento da necessidade de prévia avaliação do projeto de pesquisa por um Comitê de Ética em Pesquisa regularmente instituído, deliberam os pesquisadores que não o farão, sob o argumento de que o estudo, apesar de envolver sujeitos humanos, tem metodologia aplicada à investigação psicossocial e antropológica, apesar de sua associação com a área da saúde.

Complementando a argumentação da equipe, ressalta o pesquisador responsável que, nos referidos estudos, muitas vezes, a metodologia é definida ou melhor delineada após o início da análise, ou seja, após contato com a população da amostra.

Questões para análise e discussão:

1. O argumento levantado pela equipe de pesquisa com relação às diferenças metodológicas entre a pesquisa psico-social e antropológica e a pesquisa clínica em saúde tem fundamento?

2. Debater a resistência por parte de alguns pesquisadores quanto ao sistema vigente de acompanhamento ético de pesquisas no Brasil.

Textos Básicos de Referência

TEXTO 29 – AS PESQUISAS EM SERES HUMANOS E O PRINCÍPIO ÉTICO DA JUSTIÇA

Paulo Antonio de Carvalho Fortes*

* Professor responsável pelas disciplinas de Ética da Saúde Pública e Ética Aplicada à Administração do Serviço de Saúde, da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

Na análise dos projetos de pesquisas que envolvem individualmente ou coletivamente seres humanos, de forma direta ou indireta, é fundamental que os Comitês de Ética em Pesquisa observem o respeito ao princípio ético da justiça. Existem múltiplas e opostas interpretações sobre o princípio da justiça, provenientes das várias correntes de pensamento que tratam da bioética, porém, a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde se posicionou por compreender justiça como equidade. A noção de equidade pode ser traduzida por “a cada um, segundo suas necessidades”, e orienta as ações humanas para que cada pessoa seja tratada como única, com diferentes necessidades físico-psíquico-sociais. A esse respeito, vale citar Giovanni Berlinguer¹, que ao defender o balizamento das ações no campo da saúde pela noção de equidade, expressa que o bem-estar de cada pessoa tem um valor intrínseco particular e, sendo assim, as instituições básicas de uma sociedade democrática devem atuar para reduzir a influência de fatores arbitrários nas oportunidades de vida de cada um, promovendo o bem-estar de acordo com as necessidades individuais.

O princípio ético da justiça, fundamentado na equidade, requer que os projetos de pesquisa sejam avaliados à luz da comprovação de sua relevância social e científica, garantindo igual consideração dos

interesses de todos os participantes envolvidos. A validade ética da pesquisa necessita que também haja compatibilidade entre a utilização de escassos recursos disponíveis para a pesquisas em saúde, principalmente no setor público, com o maior benefício possível às pessoas e à coletividade, pois, do contrário, se estará aprofundando as desigualdades existentes em nosso meio. Se estará beneficiando apenas as camadas sociais de maior poder econômico, e assim ampliando o distanciamento das menos favorecidas em relação aos benefícios produzidos pela ciência. Parafraçando Leocir Pessini², pode-se dizer que em países em desenvolvimento a priorização de pesquisas dirigidas para questões de pouca relevância social, ou para aquelas que não levam em conta os reais interesses sociais, mas sim os interesses exclusivos dos pesquisadores ou dos patrocinadores, levantam questões éticas adicionais acerca da ampliação da discriminação e da injustiça. A compatibilização de escassos recursos com as necessidades de saúde requer o estabelecimento de prioridades de pesquisas orientadas às reais necessidades dos cidadãos brasileiros. Necessidades físicas, psíquicas e sociais que são crescentes, se modificam e se sofisticam, e que se contrapõem à inexistência de recursos suficientes destinados a atender sua totalidade.

O bioeticista espanhol Diego Gracia³, tratando da

aplicação de recursos públicos na assistência à saúde, enfatiza: “Dentro do âmbito sanitário os limitados recursos com que se conta devem destinar-se às atividades que, com um menor custo, produzam um maior benefício em saúde.” Transportada a essência desse pensamento para o campo das pesquisas em seres humanos, verifica-se ser necessária a avaliação da utilidade social. Todavia, cabe considerar que o pensamento utilitarista de se privilegiar o maior benefício para o maior número de pessoas deve ser avaliado com a devida cautela, pois pode resultar em discriminação de grupos humanos minoritários, contrariando assim o princípio da equidade.

Os Comitês de Ética em Pesquisa devem observar, no delineamento dos projetos de pesquisa, se os procedimentos metodológicos possibilitam que todas as pessoas sejam sujeitos de pesquisa e beneficiárias de seus resultantes proveitosos. Consideramos que deva ser modificada a prática, muito comum em nosso país, da frequente utilização de pesquisados provenientes das camadas mais desfavorecidas da sociedade ou de outros grupos vulneráveis, mas que posteriormente não poderão se beneficiar dos resultantes positivos das pesquisas em que tomaram parte, mesmo tendo enfrentado riscos de danos bio psicossociais. As pesquisas realizadas nesses grupos devem poder lhes trazer benefícios, e os pesquisadores, sempre que possível, devem garantir retorno dos benefícios resultados das pesquisas, para os sujeitos individuais e coletivos que nelas participarem.

A garantia do princípio da justiça relaciona-se com a orientação que interdita o pagamento aos sujeitos de pesquisa por sua participação. A remuneração pode

constituir-se em uma variável impeditiva da livre decisão do sujeito em participar, e assim ampliar as desigualdades existentes. O estímulo monetário para as pessoas em situação econômica precária participarem em pesquisas que apresentem importantes riscos de danos, pode acabar transformando-as em “cobaias profissionais”. Evidentemente, e a Resolução nº 196/96 legítima, o pesquisado pode ser reembolsado ou ressarcido pelos incômodos causados (viagens, perda de dias de trabalho, etc.). Porém, não deve haver padronização do reembolso, isto é, cada participante deve ser reembolsado individualmente de acordo com despesas pessoais que teve em virtude de sua participação.

Em síntese, o princípio da justiça conduz à reflexão ética orientada pela garantia do respeito à dignidade humana na realização das pesquisas, não podendo o pesquisado ser utilizado como meio de satisfação de interesses de terceiros, da ciência, dos cientistas ou de interesses industriais e comerciais. O bem-estar das pessoas que se submetem a pesquisas deve sempre prevalecer sobre os interesses da ciência e mesmo da sociedade. Este pressuposto é apresentado desde o Código de Nuremberg, e seguido, tanto pela Declaração de Helsinque em suas diversas versões, quanto pelas Diretrizes Internacionais sobre Pesquisas Biomédicas e para Revisão de Estudos Epidemiológicos, emitidas pelo Cioms/OMS.

Disto deriva que os pesquisadores não poderão alegar que os interesses ou o “bem” da sociedade ou da ciência justificam conseqüências nefastas para os pesquisados, pois tal entendimento se opõe ao princípio ético da justiça.

1. BERLINGUER, G. Ética da saúde. São Paulo: Hucitec; 1996.
2. GRACIA, D. La bioética médica. In: Organización Panamericana de la Salud. Bioética: temas y perspectivas. Washington (DC); 1990:3-7 (OPAS-publicación científica, 527)

3. PESSINI, L. O desenvolvimento da bioética na América Latina. Saúde em Debate 1995; 47: 57-66.

**TEXTO 30 – AIDS, ATIVISMO E REGULAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL:
O PROTOCOLO 028/
AIDS, ACTIVISM, AND THE REGULATION OF CLINICAL TRIALS IN BRAZIL:
PROTOCOL 028**

Maria Auxiliadora Oliveira*
Elizabeth Moreira dos Santos**
José Manoel Carvalho Mello***

* Núcleo de Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

** Departamento de Endemias Samuel Pessoa, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz

*** Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós Graduação e Pesquisa de Engenharia,
Universidade Federal do Rio de Janeiro. Centro de Tecnologia,

Resumo

Este artigo examina a política e a prática da avaliação de medicamentos no Brasil, buscando identificar a influência que a sociedade civil organizada, no caso, os ativistas da Aids, exerce na construção da racionalidade científica de ensaios clínicos modernos. Baseando-se na experiência do ensaio clínico do Indinavir/Merck (Protocolo nº 028), como estudo de caso, discute-se de que maneira grupos sociais organizados desenvolvem estratégias para interferir na condução de estudos de avaliação de medicamentos, adequando-os aos seus próprios interesses. Tendo como referência teórica a sociologia da tradução, este artigo descreve e analisa as estratégias utilizadas pelos ativistas do grupo Pela Vidda/SP (ONG/Aids) no processo de construção do consenso sobre a ineficácia da monoterapia com o Indinavir junto aos diversos fóruns regulatórios envolvidos na solução da controvérsia gerada durante o período de execução do referido estudo.

Palavras-chave: Síndrome de Imunodeficiência Adquirida; Ética; Ensaios Clínicos.

Abstract

This paper examines the politics and practices of drug evaluation in Brazil. It traces the history of AIDS activists' influence on the organization of modern clinical trials and their scientific rationale. Using the Merck indinavir trial as a case study, the authors discuss how organized civil society has developed strategies to intervene in the course of drug evaluation trials, shaping them according to its own interests. Adopting translation sociology as the theoretical framework, the paper describes and analyzes the strategies used by activists from "Grupo Pela Vidda/SP" (an AIDS NGO) to build a consensus concerning indinavir monotherapy's lack of efficacy. The study considers the several regulatory forums involved in dealing with the controversy during the trial period.

Keywords : *Acquired Immunodeficiency Syndrome; Ethics; Clinical Trials*

Introdução

Evidências recentes, particularmente no campo dos Estudos Sociais da Ciência e Tecnologia, têm enfatizado a influência dos movimentos sociais na validação dos conhecimentos científicos. Os fatos se tornam científicos não apenas por serem empiricamente verificáveis, mas também porque são o resultado de negociação social de credibilidade, risco e legitimidade, que constrói o consenso sobre os mesmos (Brown, 1995; Epstein, 1995, 1996, 1997; Funtowicz & Ravetz, 1993).

Na arena política, particularmente no campo da regulação, esses fatos passam por um processo híbrido de fabricação discursiva que integra elementos heterogêneos, os quais garantem a sua consistência (Abraham, 1995; Jasanoff, 1998; Mello & Freitas, 1998; Rip & Groen e Wegen, 1989). Híbrido e heterogêneo porque envolve necessariamente relações entre uma enorme variedade de atores e actantes como pesquisadores, técnicos, administradores, grupos sociais organizados, equipamentos, pareceres técnicos, agências de fomento e de regulação, políticas governamentais.

Nessa perspectiva, Callon (1989) afirma que para compreender o processo de fabricação de um fato científico, é preciso analisar as redes sociotécnicas que lhes dão origem e estabilidade. Estas redes são assim designadas por enfeixarem uma heterogeneidade de fatores e entidades (Teixera, 1994). Assim, num processo dinâmico denominado por Law (1992) de “*engenharia heterogênea*”, pedaços e peças do social e do técnico se articulam e, por meio de processos de conversão / tradução, geram outros produtos igualmente heterogêneos.

Sob esta ótica, este artigo busca descrever e analisar as estratégias utilizadas pelos ativistas do Grupo Pela Vidda/São Paulo (Organização Não-Governamental em defesa dos portadores do HIV – ONG/Aids) no processo de construção do consenso sobre ineficácia da monoterapia com o Indinavir. Discute a atuação dos diversos fóruns regulatórios envolvidos na solução da controvérsia gerada durante o período de execução do ensaio clínico do Indinavir, denominado de *Protocolo nº 028* – “Estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado em pacientes soropositivos ao HIV-1, para comparar a eficácia e a segurança do MK-0639 (L-735,

524), 800mg de 8/8h, e a Zidovudina (AZT), 200mg 8/8h, administrados concomitantemente e comparado com o MK-0639 e com a Zidovudina administrados isoladamente”.

Para o presente estudo utilizou-se:

- revisão bibliográfica da produção recente, período de 1992 a 1997, sobre a construção do conhecimento científico sobre medicamentos antiretrovirais, identificando os principais marcos científicos que balizaram a argumentação técnica dos diversos atores envolvidos;

- análise de documentos oficiais, como o protocolo da pesquisa e consensos de especialistas brasileiros sobre terapia antiretroviral, publicados pelo Ministério da Saúde (MS) no ano de 1996;

- análise de artigos sobre o ensaio-clínico do Indinavir/Merck publicados na revista *Cadernos Pela Vidda* no período de setembro de 1995 a janeiro de 1998. Esta publicação foi escolhida por se constituir no principal veículo de difusão das idéias, posições e reivindicações relacionadas à pesquisa do ponto de vista das ONG/Aids.

O contexto

O surgimento da Aids e do ativismo no Brasil.

A história da epidemia da Aids no Brasil começa em 1982, num momento político marcado pelo início do processo nacional de redemocratização, após quase vinte anos de ditadura militar. Ao longo da década de 80, ocorre no país uma das mais importantes transições no campo das políticas sociais, cujo ápice se dá, na Assembléia Nacional Constituinte de 1988, com a afirmação do direito à saúde como direito fundamental da pessoa humana, cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (MS, 1999). Consoante com esta diretriz, a Lei nº 8.080/90 (Brasil, 1990) cria o Sistema Único de Saúde (SUS), organizado sob os princípios do atendimento integral, universal e participativo, possibilitando a organização da sociedade civil e a problematização de temáticas relacionadas à saúde. Assim, a dinâmica das ONG/Aids, guardada a especificidade temática de incluir questões referentes à doença e à sexualidade, se insere na dinâmica de potencialização dos movimentos sociais, os quais, naquela ocasião, atuavam de forma,

predominantemente, contraposta ao Estado (Silva, 1998).

No mesmo período, a epidemia progredia rapidamente. Com apenas dez casos notificados ao MS até 1982 atingiu o patamar dos 5.613 no final de 1989. Deste total, a proporção de óbitos registrada pelo MS foi da ordem de 67, 6%, o que demonstra a gravidade da evolução clínica da doença (MS, 1998a). Bastos et al. (1994:30) descreveram o clima reinante na comunidade de soropositivos nessa ocasião: *“Os números revelam ainda sofrimento: dor física, perda de capacidades, ansiedade perante a escassez de tratamentos, sua inacessibilidade, carestia; os estigmas associados à doença, o abandono por parte de antigos amigos e familiares, preconceitos de alguns profissionais de saúde, nos locais de trabalho, nas escolas; isolamento, solidão, não-comunicação; ansiedade perante o futuro, enfrentamento do veredicto de fatalidade inevitável, sensação de bomba-relógio no interior do corpo; esforços de ultrapassagem dessas certezas, entrega a terapias esotéricas e ‘alternativas’, caminhos espirituais; e também, para muitos a descoberta da politização do estado de pessoa vivendo com HIV e Aids, descoberta da solidariedade e da ação política, pressão direta nas tomadas de decisão, conquistas no acesso a medicamentos, na ampliação da pesquisa, na aposta dos resultados inovadores desta, no afastamento do preconceito, na lei, na atitude e na incorporação da Aids ao cotidiano”*.

No campo científico, o HIV foi reconhecido como o agente etiológico da Aids em 1983. Em seguida, foi estabelecido, mediante testes laboratoriais, o estado de soropositividade. Estes fatos mudaram a dimensão social da epidemia, introduzindo desafios médicos, éticos e jurídicos de grande complexidade (Grmek, 1995). Em 1987, surge a possibilidade do tratamento específico para o HIV, com a identificação do primeiro antiretroviral: AZT (Fischl *et al.*, 1987). Este fármaco fora desenvolvido na década de 60 para o tratamento de neoplasias sangüíneas.

Do ponto vista dos movimentos sociais, cabe ressaltar o pioneirismo de algumas iniciativas brasileiras na luta contra a epidemia. A criação do primeiro Gapa-São Paulo (Grupo de Apoio à Prevenção a Aids), em abril de 1985, por exemplo, antecede em cerca de um

ano a criação do Programa Nacional de DST e Aids do MS. Em 1986, cientistas brasileiros se unem a dois conhecidos militantes políticos soropositivos, promovendo a criação da Abia (Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids), que se propunha a tematizar, do ponto de vista multidisciplinar, a Aids no contexto das políticas públicas (Dias & Pedrosa, 1997).

Em 1989, é fundado no Rio de Janeiro o Grupo Pela Vidda (Valorização e Dignidade do Doente de Aids), que denuncia a “morte civil” – processo de desapropriação da cidadania que ocorre com as pessoas vivendo com HIV e Aids (Daniel, 1989) – e exige do Estado uma prioridade para a questão. Além do coletivo, o grupo, ao definir como seu princípio a defesa das pessoas vivendo com HIV e Aids, resgata a implicação da pessoa singular na dinâmica política da luta contra a Aids. Em sua carta de princípios, explicita os direitos da pessoa vivendo com HIV e Aids, dentre eles: a liberdade de falar ou não sobre sua soropositividade; o direito à vida com qualidade, ao trabalho e ao acesso aos cuidados necessários à saúde, tais como informação, tratamento e medicamentos (Silva, 1998).

Em seu processo de ruptura com as estruturas anteriores, o Grupo Pela Vidda propunha que as pessoas com HIV e Aids abandonassem a posição de vítimas e tivessem uma participação ativa na definição das políticas públicas no Brasil. Nessa empreitada já contava com o apoio de médicos e pesquisadores do Rio de Janeiro. No final de 1991, ocorreu uma grande aproximação entre ONG/Aids, Grupos Pela Vidda/Rio de Janeiro, Pela Vidda/São Paulo e Abia com pesquisadores e médicos interessados no desenvolvimento de protocolos de vacinas. Assim, segundo Dias & Pedrosa (1997:9): *“Onguistas, pesquisadores e médicos estabelecem então uma agenda de trabalho com objetivos comuns”*.

Adicionalmente, tendo como um de seus objetivos difundir amplamente informações de base científica, o Grupo Pela Vidda/São Paulo lançou, em setembro de 1990, o primeiro número da revista *Cadernos Pela Vidda*, com um editorial assinado por Herbert Daniel, intitulado: *Informar-se, uma Questão de Vida* (Daniel, 1990). Esta revista foi escolhida para se proceder à análise do discurso desta ONG em relação ao ensaio do Indinavir.

O ensaio clínico, as instituições e as normas de regulação brasileira

Considerado o maior experimento com antiretrovirais que já ocorreu em território nacional (A.L.L.M. Lima, Comunicação Pessoal), o Protocolo 028 foi desenvolvido em São Paulo entre abril de 1995 e março de 1997. Envolveu a participação de cinco importantes centros de pesquisa e assistência de referência pública a pacientes com HIV e Aids: Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de São Paulo (HC/USP), Escola Paulista de Medicina (EPM) da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo (Unifesp); Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Instituto de Infectologia Emílio Ribas e, posteriormente, o Centro de Referência e Tratamento de Aids (CRT), sendo estes dois últimos vinculados à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Com uma duração prevista para três anos, o estudo acompanhou 996 adultos soropositivos para o HIV-1, distribuídos ao acaso em três braços com os diferentes regimes terapêuticos descritos no título do projeto. Segundo a descrição do Protocolo 028, os sujeitos da pesquisa foram selecionados de acordo com os seguintes critérios de inclusão: adultos maiores de 18 anos; soropositivos para o HIV-1; contagem média de linfócitos T CD4 entre 50-250 cel/mm³; sem evidências clínicas e/ou laboratoriais de outras doenças infecciosas ou malignas. Os principais critérios de exclusão foram: gravidez, aleitamento, utilização prévia de antiretrovirais, bem como o uso corrente de terapia para combater infecções oportunistas ou malignas. O *endpoint* era clínico, ou seja, o evento definidor de mudança de regime terapêutico era a manifestação clínica da Aids, definida pela presença no voluntário de tumor ou doença oportunista laboratorialmente comprovada. Vale ressaltar que a técnica do duplo cego era aplicada tanto para a alocação do regime terapêutico, quanto para o acesso aos resultados dos exames marcadores de infecção como contagem de CD4 e medida da carga viral, o que significava que nem os clínicos nem seus pacientes dispunham destas informações. O monitoramento externo do experimento era feito por um comitê independente de especialistas denominado *Data Safety Committee Board* (DSCB), o

qual fora contratado pelo patrocinador com o objetivo de proceder à revisão das condutas médicas e dos aspectos éticos da pesquisa. Somente este comitê tinha acesso a todas as informações coletadas.

O estudo foi patrocinado pelo laboratório Merck, Sharp & Dohme (MSD), que utilizaria seus resultados para o registro do Indinavir, então em andamento, na agência regulatória *Food and Drug Administration* (FDA), responsável pelo registro e vigilância sanitária de medicamentos nos Estados Unidos. Dentre os principais motivos alegados pelo laboratório para a escolha do Brasil, estavam a capacidade instalada em termos de centros de pesquisa de elevado padrão técnico e a grande quantidade de pacientes virgens de tratamento, que é considerada a população ideal para testes de novos antiretrovirais (A.L.L.M. Lima, Comunicação Pessoal).

A MSD é uma subsidiária da empresa norte americana Merck & Co. Inc., que opera no Brasil desde 1940 e teve um faturamento estimado em 230 milhões de dólares no ano de 1996. No início de 1988 fez uma *joint venture* com o laboratório nacional Aché formando a Prodome Química & Farmacêutica Ltda. (Prodome), que comercializa a maioria dos produtos da MSD e teve um faturamento estimado para o ano de 1996 de 130 milhões de dólares (Gazeta Mercantil, 1997). Esse valor deve ter crescido nos anos seguintes, pois, de acordo com a programação de medicamentos para Aids do MS, foram gastos R\$88.163.064,00 na aquisição de Indinavir para atender à meta estabelecida de garantir assistência farmacêutica a 85.000 adultos, 3.200 crianças e 10.200 gestantes com HIV/Aids durante o ano de 1998 (MS, 1998b).

Internacionalmente, o processo de desenvolvimento de um medicamento obedece a um conjunto de procedimentos padronizados pela FDA (Kwederetal., 1995). Após a síntese e purificação de uma nova substância candidata a medicamento, são realizados os testes pré-clínicos, que envolvem técnicas laboratoriais e de experimentação em animais. A etapa seguinte compreende os testes clínicos, ou seja, experimentos em seres humanos, os quais só podem ser realizados mediante autorização da agência regulatória nacional. Os ensaios clínicos são realizados em quatro fases. A

fase I, objetiva avaliar, em um pequeno grupo indivíduos sadios (50 a 100), aspectos relativos à farmacocinética, tolerância e segurança do medicamento. A fase II é realizada em dois ou mais grupos de 100 a 200 pessoas portadoras da doença que se pretende combater. Seu objetivo é obter evidência comparativa da eficácia e segurança do medicamento em grupos controlados. A fase III consiste em um ensaio clínico controlado, cujo objetivo é fornecer informações sobre a eficácia e os efeitos colaterais e adversos do medicamento em um número maior de pacientes (de 1.000 a 3.000). Após a licença para comercialização do medicamento, ainda é necessário a realização dos estudos de fase IV ou farmacovigilância, nos quais são coletadas e avaliadas informações sobre o uso do medicamento na população em geral.

Até 1996, a regulação de ensaios clínicos no Brasil se limitava a um processo burocrático efetuado pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – órgão do MS responsável pelas atividades de regulação da produção, comercialização e consumo de medicamentos no Brasil –, que, após observância das normas definidas pela Resolução nº 01/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 1995), concedia a licença para realização dos mesmos. Nessa resolução, pesquisas em seres humanos estavam condicionadas à avaliação de um comitê de ética da instituição sede do estudo.

Em 1995, o CNS criou um grupo de trabalho, composto por técnicos do MS, representantes da comunidade científica e da sociedade civil organizada, para revisar e atualizar as normas vigentes, adequando-as às novas necessidades do país. Deste trabalho resultou a Resolução nº 196/96 do CNS, aprovada e publicada em outubro de 1996, que criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (CNS/Conep, 1998b).

Esta resolução estabeleceu exigências adicionais para análise de eticidade dos projetos, dentre elas, a obrigatoriedade da criação dos comitês de ética em pesquisa. Os novos comitês, diferentes dos anteriores, compostos exclusivamente por médicos, deveriam ser constituídos por representantes de outras categorias profissionais tanto da saúde como de outras áreas,

além de um representante dos usuários. Em resolução posterior, nº 240, o CNS define usuário como: “*pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos de sujeitos de pesquisa de uma determinada instituição, e que sejam representativas de interesses coletivos e públicos diversos*” (CNS/Conep, 1998a:11). Em agosto de 1997 a resolução no 251 é aprovada, regulamentando a análise ética de pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos (CNS/Conep, 1998c).

O referencial teórico: a sociologia da tradução

Callon & Latour (1991) denominam de operações de tradução o processo que permite a interligação dos elementos heterogêneos mobilizados no processo de produção do conhecimento científico, os quais podem ser não mensuráveis ou não equivalentes em termos de unidades de medida. Pelas operações de tradução é que são estabelecidas as equivalências, como por exemplo, para as relações entre o social e técnico, o técnico e o jurídico e o jurídico e o ético.

Segundo Callon (1986), o processo de tradução engloba quatro operações principais: a problematização, a persuasão ou *l'interressement*, o enredamento e a mobilização de aliados.

Para esse autor, a problematização parte de uma formulação simples, que inclui elementos do mundo natural e social, definindo desta forma um sistema de alianças e associações entre entidades, cujos interesses e identidades são construídos no próprio processo. Indica, portanto, movimentos e desvios, que devem ser produzidos e aceitos, além das alianças que de vem ser estabelecidas.

A persuasão se refere ao conjunto de ações por intermédio das quais uma entidade tenta impor e estabilizar a identidade dos outros atores, definida na operação de problematização. Persuadir outros atores significa construir as estratégias e os mecanismos que possam intermediar as relações entre eles e todas as demais entidades que queiram definir suas identidades de outra maneira. Arvech (1987), analisando os processos de alocação de recursos para Ciência & Tecnologia nos Estados Unidos, definiu estratégias

como combinações de afirmações factuais, predições, prescrições e preferências destinadas a persuadir os representantes do poder decisório a agir de uma ou outra forma. Os mecanismos de persuasão criam um balanço de poder favorável ao proponente da operação de modo a interromper todas as associações potencialmente competitivas.

A operação de enredamento designa os mecanismos pelos quais são definidos papéis inter-relacionados, que são atribuídos a atores que os aceitam. Implica um conjunto de negociações multilaterais, jogos de poder e artifícios, que acompanham os mecanismos de persuasão viabilizando seu sucesso.

A mobilização de aliados, descreve Callon (1986), se refere à representatividade de quem fala em nome de quem. Esta operação identifica porta-vozes e, como a própria palavra mobilização indica, torna móveis identidades, possibilitando o alinhamento de entidades com interesses diversos.

Nessa perspectiva, o exame de pesquisas de avaliação de medicamentos em países periféricos deve considerar as especificidades das operações de tradução entre entidades diferenciadas. Nestes processos estão em jogo interesses dos ativistas, que incluem seus direitos específicos e direitos humanos, além daqueles que dizem respeito aos interesses dos pesquisadores e do mercado (Lurie, 1997).

A dinâmica da conformação de redes sociotécnicas no processo de nascimento e morte do Protocolo nº 028

Primeiras traduções: queremos mais ensaios e remédios

No segundo semestre de 1994, pesquisadores paulistas foram convidados por representantes da MSD para participar de um estudo multicêntrico, cujo objetivo era avaliar a eficácia e segurança de um novo inibidor da protease, então denominado MK-639. O desafio era grande em termos de planejamento e gestão do estudo, considerado de larga escala, visto que tinha como meta o acompanhamento de mil pacientes ao longo de três anos (A.L.L.M. Lima, Comunicação Pessoal).

O protocolo já estava pronto, mas as condições

exigidas para a pesquisa em termos legais e de infraestrutura física, material e de pessoal treinado, demandavam muito trabalho, que consumiu cerca de seis meses. Assim, além do encaminhamento do protocolo para análise nas instâncias reguladoras, no caso as comissões de ética médica de todos os centros participantes, e a licença para realização da pesquisa junto ao MS, foram realizados treinamentos com todos os profissionais envolvidos na pesquisa.

Estruturou-se um esquema de recrutamento dos voluntários, com a fixação de cartazes em serviços de atendimento a portadores de HIV e Aids – especialmente nos serviços públicos de referência –, bem como a publicação de matérias pagas em jornais de grande circulação nacional (A.L.L.M. Lima, Comunicação Pessoal). Foi nessa etapa do ensaio que os ativistas tiveram seu primeiro contato com a pesquisa.

O estudo teve início em abril de 1995, contudo o primeiro número da revista *Cadernos Pela Vidda*, que aborda questões a ele relacionadas, só foi editado em setembro daquele ano. O título da matéria *MK639 no Brasil*, dava um tom de neutralidade política e científica à questão. Sem assumir claramente sua participação no recrutamento dos voluntários para a pesquisa, o artigo divulgava informações técnicas sobre a mesma, fornecendo os nomes e endereços dos médicos-pesquisadores e dos centros de pesquisa envolvidos e, ao final, reivindicava a ampliação do protocolo para um número maior de participantes: “*O Pela Vidda/SP enviou carta à Merck solicitando acesso expandido da droga, ou pelo menos a extensão do protocolo para outras cidades*” (*Cadernos Pela Vidda*, 1995a:20).

Naquele momento, não apareciam críticas nem à existência nem à metodologia do experimento. No que se refere ao desenho do estudo, não se questionava, por exemplo, a monoterapia ou o endpoint clínico. Do ponto de vista do ativismo, não se questionava a não-participação dos soros positivos ou de seus representantes organizados, na decisão da realização de uma intervenção sobre eles, nem a participação nos comitês locais de ética ou no DSCB.

Com relação à forma de recrutamento, a divulgação do experimento por meio de cartazes em serviços de saúde já assinalava aos participantes a possibilidade

de acesso privilegiado a medicamentos e a serviços diferenciados no cuidado à saúde. Nesse aspecto, não é surpreendente que, naquele momento, não aparecessem críticas ao ensaio, aos pesquisadores ou ao laboratório produtor. Ao contrário, a posição era de aprovação, já que, na ausência de uma política governamental de assistência farmacêutica aos portadores de HIV e Aids e frente às dificuldades do acesso aos antiretrovirais, a pesquisa representava não somente a possibilidade de obtenção dos medicamentos, como também a garantia de atenção médica para os voluntários nos melhores serviços públicos de saúde do Estado de São Paulo. Por estes motivos, o artigo dos Cadernos Pela Vidda propunha a flexibilização dos critérios de inclusão no estudo, permitindo a incorporação de pacientes com CD4 inferior a 50cel/mm³. Reivindicava, ainda, a extensão do ensaio para outras cidades brasileiras.

Para os soros positivos, a pesquisa representava a possibilidade de uma solução concreta para o combate à doença. O depoimento de um voluntário da pesquisa referindo-se a este período demonstra o clima de esperança vivenciado por eles: *“Fui para Campinas para entrar no protocolo da Merck, na Unicamp. Cheguei lá, fiz os exames e os médicos consideraram minhas contagens (CD4) boas demais para entrar no estudo. Chorei dias, porque achava que a solução para a Aids tinha chegado, e eu não podia usar. Eu perguntava: – vocês vão esperar o quê? Esperar eu morrer? Eu ficar mal?”* (Cadernos Pela Vidda, 1998:27).

Naquela ocasião, a mídia alardeava o uso de antiretrovirais como estratégia terapêutica de cura, contrapondo-se, inclusive, à posição prudente dos pesquisadores, que aceitavam a possibilidade do controle e não da cura da infecção (Folha de São Paulo, 1995a, 1995b, 1995c).

Este aspecto foi abordado pelo artigo intitulado *Pela Vidda se reúne com a Merck*, publicado em outubro de 95, no qual foram explicitadas para o laboratório patrocinador algumas reivindicações dos ativistas (Cadernos pela Vidda, 1995b). Defendendo uma posição de diálogo com a Merck, até porque aos ativistas interessava lutar por um programa de acesso expandido, a mídia foi condenada pelo

tratamento sensacionalista que vinha dando à questão dos inibidores de protease. Apesar da inexistência de provas de eficácia terapêutica desses remédios, a imprensa acenava com a possibilidade de cura, gerando um clima de instabilidade e de falsas expectativas para os portadores de HIV/Aids e seus familiares.

O laboratório se defendeu dizendo que a abordagem evidenciada na mídia não fazia parte de suas estratégias de *marketing* e assumiu o compromisso de criar o programa de acesso “humanitário” para um número restrito de pacientes em estágio evolutivo avançado da doença. No mesmo número outras questões éticas foram citadas.

Outras questões que o Pela Vidda levantou sobre o consentimento informado e os direitos dos pacientes que participam do estudo estão sendo tratados diretamente com os pesquisadores responsáveis em cada unidade (Hospital Emílio Ribas, HC/USP, EPM, Unicamp e CRT).

Desta forma, o ensaio atendia aos interesses dos cientistas, dos voluntários e de seus representantes organizados, tanto quanto da indústria. Para os primeiros, ele significava prestígio e a chance de entrar no circuito internacional de pesquisas clínicas. Para os voluntários e ativistas, representava acesso ao tratamento; para a indústria, a produção de dados necessários ao registro no FDA. Portanto, pelas operações de tradução, foram enredados e mobilizados aliados configurando-se uma rede sociotécnica relativamente estável. Isso não implicava total convergência de interesses, uma vez que, se para os ativistas a amostra deveria ser ampliada, pela extensão da pesquisa para outras cidades e flexibilização dos critérios de inclusão, para os pesquisadores, a manutenção do plano de amostra original era o fundamento para atingir os objetivos propostos no protocolo.

Desta forma, a rede se consolida em torno do alinhamento de interesses estabelecido entre a indústria e o seu medicamento, os pesquisadores e suas instituições (o experimento, o controle da infecção e o prestígio acadêmico) e os representantes organizados dos voluntários (acesso a medicamento e à cura), sendo a mídia o primeiro ator-rede a ser questionado.

A monoterapia com o Indinavir gera polêmica

No último trimestre de 1995 começam os questionamentos acerca do desenho do estudo. A mudança de postura dos ativistas ocorre a partir da divulgação dos resultados de dois estudos, o AC TG175 (Hammer *et al.*, 1996) e o *Delta Coordinating Committee* (1996). Ambos apontando para a superioridade das associações de antiretrovirais sobre o uso de AZT isoladamente. Adicionalmente, na Conferência Internacional sobre antiretrovirais, realizada em janeiro de 1996, em Washington, DC, Estados Unidos, a monoterapia com AZT foi definitivamente condenada.

Convencidos de que o braço de monoterapia com AZT era prejudicial para uma parte dos voluntários da pesquisa, os ativistas pressionaram até conseguir que o laboratório e seus pesquisadores reformulassem o protocolo, introduzindo um outro antiretroviral, a Lamivudina (3TC), em dois dos braços da pesquisa. Isto é, o desenho do estudo passou a incluir três grupos comparativos: (1) AZT e 3TC (previamente só AZT); (2) AZT, Indinavir e 3TC (previamente AZT e Indinavir); e (3) o Indinavir que permaneceu como braço monoterápico. Então, sob a alegação de que não se dispunha ainda de provas científicas da ineficácia do uso do Indinavir isoladamente, foi mantido o braço de monoterapia com o mesmo por cerca de mais de um ano.

Diante da insistência do laboratório e de seus pesquisadores em manter a monoterapia com o Indinavir, os ativistas buscaram aliança com outros atores que foram sendo mobilizados. Segundo Latour (1987), sempre que eclode uma controvérsia científica, o primeiro movimento na direção do fortalecimento dos argumentos é a busca de aliados, no caso outros cientistas, cuja autoridade é conferida pelo grau de titulação acadêmica e pelos artigos que publicam em revistas científicas. Nestes casos, tanto a linguagem quanto a literatura se tornam técnicas. Foi essa lógica que norteou o comportamento dos ativistas diante da polêmica sobre a manutenção do braço de monoterapia com o Indinavir.

Na seção de opinião do Cadernos Pela Vidda, os ativistas reivindicam o direito de que o assunto fosse tratado e divulgado com transparência, ética e

responsabilidade, conclamando vários especialistas a responderem à seguinte pergunta: “*O protocolo de pesquisa da Merck, Sharp & Dohme deve continuar submetendo pacientes à monoterapia com o inibidor da protease?*” Cadernos Pela Vidda (1996a:22).

Essa questão foi dirigida a médicos pesquisadores participantes do protocolo, a médicos pesquisadores externos à pesquisa, a médicos clínicos e às comissões de ética médica das instituições envolvidas no estudo.

As opiniões foram divergentes: médicos pesquisadores vinculados à pesquisa sustentaram a argumentação de que a manutenção do braço de monoterapia com o Indinavir era correta. Na visão destes, não havia ainda certeza científica sobre a ineficácia da monoterapia com o Indinavir e nem recomendação de órgão nacional ou internacional para a terapia antiretroviral-HIV combinada. Quanto ao impacto sobre os voluntários diziam eles: “*as pessoas que participam de qualquer ensaio podem ter benefícios ou prejuízos*”.

Os médicos-pesquisadores não ligados à pesquisa foram muito mais contundentes: “*monoterapia com inibidor da protease é absolutamente despropositada, pois pode selecionar vírus resistente*” ou “*desde a divulgação dos estudos Delta e AC TG175 ninguém está autorizado a fazer monoterapia antiretroviral, sobretudo com AZT*”.

Nesse momento, o discurso dos ativistas se deslocou da problematização da demanda por medicamento para um conteúdo de questionamento ético do desenho do estudo. Na verdade, a esperança de cura se dirige a uma nova estratégia terapêutica defendida por David Ho *et al.* (1995), centrada na tese do “*bater forte e cedo*” na infecção. Do ponto de vista do conhecimento certificado, já havia, nessa ocasião, fortes evidências científicas de que o HIV tinha capacidade de desenvolver resistência às drogas devido a suas altas taxas de mutação, sendo, por isso, colocada em pauta a discussão da terapia combinada de dois ou mais antiretrovirais (Burns & Temin, 1994; Coffin, 1995; Concorde Coordinating Committee, 1994; Ho *et al.*, 1995; Mansky & Temin, 1995).

Assim, de uma posição favorável à realização do ensaio, os ativistas evoluíram para uma situação

de condenação radical da pesquisa como antiética. Nesse processo, vários elementos heterogêneos ou redes sociotécnicas foram sendo mobilizados, como consensos, comissões de ética, pareceres técnicos, artigos científicos, entidades que regulam o exercício profissional, entre outros.

O encerramento da controvérsia: a polêmica é ética e pública

Em março de 1996 observa-se a primeira iniciativa oficial de criar normas para o uso de antiretrovirais no Brasil. O MS, em oficina que reuniu sessenta médicos especialistas, definiu o primeiro consenso nacional para utilização desses medicamentos. Recomendava-se, com base na literatura científica, a terapia combinada para todos os pacientes sintomáticos desde o início do tratamento (MS, 1996). Adicionalmente, iniciou-se a distribuição dos antiretrovirais, incluindo os inibidores da protease, na rede de serviços públicos de saúde no país. A inclusão desses medicamentos no elenco daqueles distribuídos gratuitamente a pessoas vivendo com HIV/Aids lhes viabilizou o acesso a regimes terapêuticos antes inacessíveis.

Consolidou-se assim, uma política nacional para o tratamento da Aids, cuja base científica fortalecia o argumento dos ativistas de que o desenho da pesquisa, então em andamento, era inadequado. A controvérsia era essencialmente ética, ou seja, a monoterapia com o Indinavir não oferecia aos participantes a melhor alternativa disponível, conforme recomendado pelas normas das boas práticas da pesquisa clínica (WHO, 1995). Corroborava-se assim o julgamento de que o ensaio era antiético.

Do ponto de vista da mobilização de novos aliados, o movimento contra a manutenção do braço de monoterapia se fortalecia, abrindo novas frentes e formas de atuação. No nível da regulação do exercício profissional, foi feita denúncia formal ao Conselho Regional de Medicina de São Paulo (CRM-SP), em 26 de abril de 1996, solicitando um posicionamento deste órgão em relação ao “ferimento de preceitos éticos que devem nortear os experimentos clínicos em seres humanos” (Cadernos Pela Vidda, 1996b:9). De acordo com artigo intitulado *Denunciamos a Merck no CRM*,

os ativistas denunciavam os médicos pesquisadores tendo como base o Código de Ética Médica (CFM, 2000:230), Cap. V, art. 57: “*É vedado ao médico deixar de utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento a seu alcance em favor do paciente*”.

Simultaneamente, foi solicitada a revisão dos pareceres das comissões de ética em pesquisa de cada um dos centros envolvidos na pesquisa. Segundo o artigo analisado, três delas responderam, das quais duas, datadas de 07/03 e 26/04/96, apresentavam pareceres, cujos textos eram “absolutamente idênticos”. Ambos baseavam sua argumentação no fato de que não existia “recomendação oficial para o uso de terapia combinada: nenhum órgão científico nacional ou internacional estabeleceu oficialmente um padrão de tratamento com medicamentos combinados...” (Moti, 1996:2). As duas comissões corroboraram a opinião dos pesquisadores da Merck.

A terceira comissão de ética, assumindo uma postura de não dialogar diretamente com os ativistas, respondeu que o tema vinha sendo discutido e “*nossas respostas serão fornecidas ao CRM*” (Cadernos Pela Vidda, 1996b:10). Além disso, a imprensa registrou a posição de pesquisadores da UNIFESP e da USP. Os primeiros disseram: “*não defendemos ou combatemos monoterapia ou terapia combinada com este ou outro composto. Apenas defendemos estudos que sejam desenvolvidos dentro de estritos parâmetros éticos em instituições reconhecidas de ensino/pesquisa sem prejuízo de qualquer tipo, aos pacientes participantes*” (Folha de São Paulo, 1997:2). Ainda de acordo com o artigo, um pesquisador envolvido no estudo contestou, explicitamente, pela imprensa, dizendo não admitir “patrolhamento científico”.

Neste clima de forte turbulência, no segundo semestre de 1996, os ativistas adotaram uma posição mais agressiva denunciando à sociedade que a pesquisa da Merck era antiética e, por isso, deveria ser interrompida. No artigo *Pesquisa Antiética* (CAC, 1996d:22) os ativistas afirmam: “*Com grande repercussão na mídia, as ONG/Aids de São Paulo denunciaram publicamente o protocolo de pesquisa do inibidor da protease Indinavir, do laboratório Merck, Sharp & Dhome*”. Vale ressaltar também que,

nessa ocasião, foi criado em São Paulo o CAC (Comitê de Acompanhamento Comunitário de Pesquisas em HIV/Aids), que contava com a participação dos Grupos Pela Vida, GIV (Grupo de Incentivo à Vida) e GAPA/SP. Este comitê elaborou uma carta (CAC, 1996) dirigida à população em geral e a diferentes fóruns de representação da sociedade.

O texto da carta começa reafirmando a credibilidade da ciência, enquanto instituição que detém autoridade para *"avaliar a eficácia de um medicamento e seu valor prático para o paciente"*. Em seguida, revê a posição sobre os voluntários, que são agora: *"Pessoas seduzidas pela propaganda de remédio inovador e pelas condições de tratamento diferenciado..."*. Após breve histórico sobre o desenvolvimento do ensaio do Indinavir no Brasil, elaboram suas críticas ao estudo, considerando quatro aspectos, eminentemente éticos: *"fornecem tratamento pior que o da rede pública"*; *"insistem na monoterapia com o Indinavir"*; *"negam aos voluntários informações sobre sua saúde"*; *"assistem a piora do paciente sem tomar providências"*. O texto termina com uma clara convocação ao controle social: *"conclamamos as Comissões de Ética dos renomados centros de pesquisa envolvidos, CRM – SP, CNS, Conep, Programas Nacional e Estadual de DST/Aids e todos os interessados na prática da ética em experimentos com seres humanos que apurem estas graves denúncias e tornem públicas suas posições. São centenas de vida em jogo!!"* (CAC, 1996:22 - 23).

A rede se expande incluindo numerosos atores e a questão da ética, que ao ultrapassar os limites da ética profissional e problematizar a ética em pesquisa com seres humanos, mobiliza novos aliados. O parecer solicitado à recém criada Conep, teve resposta em 7/12/96 recomendando a suspensão do ensaio por violar princípios éticos. A Conep não só acatou as denúncias contra o Protocolo nº 028, como concluiu parecer questionando a monoterapia e o não fornecimento de exames que eram feitos nos pacientes.

Com um artigo intitulado *Pesquisa Polêmica da Merck Chega ao Fim* (Cadernos Pela Vida, 1997a:23) os ativistas fazem uma reflexão sobre a fragilidade do sistema de regulação da ética em pesquisa no Brasil. Durante o processo de questionamento do desenho do

ensaio, quando recorreram às diversas instâncias oficiais de decisão como as comissões de ética dos centros, o Programa Nacional de DST e Aids, o CRM-SP, esbarraram no corporativismo ou na "lentidão de uma legislação arcaica". Assim, a única alternativa foi a pressão informal exercida sobre os médicos dos centros envolvidos na pesquisa, mediante dos debates públicos, entrevistas e artigos publicados na mídia nacional e internacional.

Oficialmente, quem decretou o fim do protocolo foi o *Data Safety Monitoring Board* (Cadernos Pela Vida, 1997a). Entretanto, essa decisão só foi tomada duas semanas após o parecer da Conep.

Discussão

Os ensaios clínicos controlados e randomizados são considerados, tanto pela comunidade científica quanto pelas agências reguladoras, como o padrão ouro para testar a eficácia e a segurança do uso de medicamentos, porque *"produz evidências mais diretas e inequívocas no sentido de esclarecer uma relação de causa-efeito entre dois eventos"* (Pereira, 1995:290). Neste tipo de experimento, os sujeitos da pesquisa são alocados, de maneira aleatória, em grupos denominados de braços experimental e de controle, para em seguida, serem expostos a uma dada-intervenção. Como os parâmetros para o controle do experimento são definidos a priori, a qualidade dos dados produzidos sobre a intervenção e seus efeitos costuma ser de excelente nível, do que resulta sua *"alta credibilidade como produtor de evidências científicas"* (Pereira, 1995:291).

Entretanto, apesar do seu inegável prestígio acadêmico, são identificadas algumas limitações determinadas por questões de natureza ética e/ou metodológica, principalmente, quando são realizados em países subdesenvolvidos (Lurie, 1997). Dentre elas, ressaltamos a exigência de que a população de sujeitos da pesquisa seja estável e cooperativa (Pereira, 1995).

Considerando o número de pessoas normalmente envolvidas nesses estudos, que pode variar de algumas dezenas a milhares de indivíduos, pode-se imaginar o desafio que representa para os pesquisadores garantir a aderência de tantos sujeitos da pesquisa às regras estabelecidas no protocolo. Além do cumprimento

rigoroso no que se refere à tomada dos medicamentos nas doses e horários estabelecidos, é preciso ainda se submeter, periodicamente, a uma bateria de exames clínicos e laboratoriais.

Nesse aspecto, diferente dos animais de experimentação, que podem ser completamente subjugados às normas do estudo, os sujeitos das pesquisas clínicas têm desejos, expectativas e interesses em relação ao ensaio, que podem ser expressos coletivamente, por seus representantes organizados, ou, individualmente, pela não aderência ao esquema proposto. Isto implica que a garantia da qualidade dos dados produzidos esteja condicionada a um processo de negociação entre os pesquisadores, não somente com os patrocinadores da pesquisa, como é o mais usual, mas, sobretudo, com os sujeitos da pesquisa e/ou seus representantes organizados (Epstein, 1995).

Epstein (1997:692) discutindo a questão da aderência ao protocolo, afirmou: *“subjects participate or don't participate, and comply with the study protocols or not, depending on their perceptions of what works and what doesn't, how desperate their own health situation may be, and what options may be open to them or closed”*.

No que se refere à questão dos interesses comerciais da indústria farmacêutica, Abraham (1995) cita a declaração de um pesquisador da Glaxo, que, em encontro científico de médicos, disse não ter nenhuma dúvida de que a principal tarefa da pesquisa e desenvolvimento de uma organização era buscar, encontrar e desenvolver novos medicamentos que fossem capazes de proporcionar lucros substanciais às suas empresas. Vale ressaltar ainda, que frequentemente, os contratos efetuados entre instituições de pesquisa e as referidas empresas contêm cláusulas de confidencialidade, as quais podem ser usadas como instrumento de pressão contra os pesquisadores, em caso de divulgação de resultados que comprometam a mercadização do medicamento testado (Spurgeon, 1998).

Pode-se, portanto, constatar que nestes estudos, tanto os patrocinadores, que são os próprios laboratórios produtores do medicamento sob teste, quanto os voluntários, cuja vida está em jogo, apostam alto podendo obter ao final grandes lucros ou acumular perdas. Nesta perspectiva, concordamos com Epstein (1997:691)

quando afirma que os testes para avaliação de eficácia terapêutica *“are crucial sites for the negotiation of credibility, risk and trust”*.

Por esse motivo, torna-se fundamental discutir que registros discursivos assinalam a construção dessa credibilidade e confiança no caso em estudo. No Protocolo nº 028 identificam-se três núcleos discursivos por meio dos quais as operações de tradução se realizam: a existência do ensaio; a polêmica entre mono e terapia associada e a ética.

No primeiro momento, ativistas, pesquisadores e indústria consensualmente promovem e defendem a realização do protocolo. A operação de tradução transforma acesso a medicamentos, prestígio científico e dados para registro do Indinavir em equivalentes em viabiliza o ensaio. Num segundo momento, com a entrada de novos atores, novos discursos são produzidos alterando o equilíbrio provisório da rede sociotécnica. Emerge a controvérsia científica, que se dá, principalmente, em torno da monoterapia com antiretrovirais. O terceiro momento é marcado pela controvérsia em que a questão ética, inicialmente apreendida nos limites do código profissional, é expandida para a regulação das pesquisas em sujeitos humanos, constituindo-se no principal argumento dos ativistas, que, nesse momento, passam a reivindicar a suspensão do ensaio.

As práticas discursivas referentes à Aids no campo da biomedicina se inscrevem em pelo menos quatro disciplinas: a virologia, a imunologia, a clínica e a epidemiologia. De cada uma destas disciplinas emergem descrições técnicas, avaliações de afastamento em relação a padrões de normalidade e qualidade. Um componente comum a esses discursos se refere à noção de tempo e controle. Tempo de incubação e replicação viral, de estagiamento da doença, de evolução dos níveis de comprometimento corporal e de sobrevivência. Tempo necessário ao desenvolvimento de novas drogas, a produção do conhecimento, aos processos de *peer review*. Tempos necessários à transformação destes conhecimentos em tecnologias, das respostas governamentais e da mídia.

É, exatamente, em relação à construção dessas temporalidades que se estabelecem confrontos

e negociações entre as formações discursivas da biomedicina e dos grupos ativistas. Com base nessas temporalidades primariamente conflitantes – a científica é predominantemente diacrônica, enquanto a dos ativistas é sincrônica em termos de intensidade e vivência dos sujeitos concretos – é que se estruturam interpenetrações de discursos e de poderes (Erni, 1994).

A experiência da doença, enquanto experiência singular de uma norma restrita ou da possibilidade de um desfecho fatal (Canguilhem, 1982), ainda mais se inserida na perspectiva de uma epidemia, entendida como um acontecimento desordenador das estruturas sociais (Detienne, 1994), expressa uma noção de tempo-urgência, de intensidade e de presente. De um lado, os pesquisadores enfatizam a necessidade de tempo que permita o seguimento das regras do método e do controle científico, o que para eles é um tempo objetivo e real. De outro, os ativistas e os sujeitos da pesquisa para quem o tempo urge, porque é embebido na expectativa de viver e de morrer, tempo este, subjetivo para os cientistas. Na medida deste conflito, a necessidade do julgamento ético passa a ser crucial.

Jasanoff (1998), analisando processos de tomada de decisão em questões relativas à regulação de base científica, identifica três instâncias, que ela denomina de *Forum Design, Process Design e Judicial Review*, cuja dinâmica pode facilitar a negociação e o alinhamento dos interesses dos diversos atores envolvidos nesses embates. A primeira refere-se à escolha institucional de um fórum multipartite, que seja capaz de negociar,

ao mesmo tempo, diferenças sobre “fatos” e valores. A segunda incorpora um comitê consultivo (*advisory committee proceedings*) formado por especialistas, cuja função é criar a oportunidade para que, tanto a agência reguladora quanto os outros atores interessados, tenham um melhor conhecimento das diferentes opções metodológicas e interpretativas para cada questão em jogo. O terceiro, o fórum judicial, é a instância de verificação e certificação de que as inferências assumidas pela agência reguladora têm o respaldo dos especialistas e se situam dentro de um espectro de escolhas cientificamente aceitável. Vale ressaltar que a autora focaliza sua análise nas estratégias de resolução de controvérsias científicas, usualmente originárias entre grupos científicos hierarquicamente semelhantes no que se refere às relações de poder.

No desenvolvimento da pesquisa de São Paulo observa-se que, no confronto entre os interesses dos ativistas e dos demais atores, particularmente, dos médicos pesquisadores e da Merck, a natureza da controvérsia não se limita a divergências técnico-científicas, mas se insere na esfera do controle de interesses e necessidades explicitadas pelos grupos envolvidos, grupos que ocupam lugares desiguais na estrutura de poder na sociedade.

Assim, entende-se que além dos três espaços de resolução já descritos pela autora, no ensaio de São Paulo, o encerramento da controvérsia ocorreu no espaço de uma arena pública multipartite, constituindo-se numa quarta instância de negociação, o fórum da ética.

Referências

ABRAHAM, J., 1995. *Science, Politics and the Pharmaceutical Industry*. New York: St. Martin's Press.

ARVECH, H., 1987. *Principles of research allocation*. In: *A Strategic Analysis of Science & Technology Policy* (H. Arvech, ed.), pp. 8-41, Baltimore / London: Johns Hopkins University Press.

BASTOS, C.; GALVÃO, J.; PEDROSA, J. S. & PARKER, R., 1994. *AIDS no Brasil*. História Social da AIDS, no 2. Rio de Janeiro: Relume & Dumará / Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS/Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. BRASIL, 1990. *Lei 8.080, de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as Condições para a Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde, a Organização e Funcionamento dos Serviços Correspondentes e das Outras Providências*. 29 Março 2001 <<http://www.saude.gov.br/doc/lei8080.htm>> .

BROWN, P., 1995. *Popular epidemiology, toxic waste and social movements*. In: *Medical Health and Risk. Sociological Approaches* (J. Gabe, ed.), pp.92-

112, Cambridge: Black well Publishers.

BURNS, D. P. W. & TEMIN, H. M., 1994. *High rates of frameshift mutations within homooligomeric crans during a single cycle of retroviral replication*. *Journal of Virology*, 68: 4196 - 4203.

CAC (Comitê de Acompanhamento Comunitário de Pesquisas em HIV/AIDS), 1996d. *Pesquisa antiética*. *Cadernos Pela Vidda*, 21:22-23.

CADERNOS PELAVIDDA, 1995a. *Inibidor da protease*. *Cadernos Pela Vidda*, 6:19-20.

CADERNOS PELAVIDDA, 1995b. *Pela Vidda se reúne com a Merck*. *Cadernos Pela Vidda*, 17:19-20.

CADERNOS PELAVIDDA, 1996a. *Monoterapia com inibidor da protease gera polêmica*. *Cadernos Pela Vidda*, 18:22-23.

CADERNOS PELAVIDDA, 1996b. *Denunciamos a Merck no CRM*. *Cadernos Pela Vidda*, 19:9-10.

CADERNOS PELAVIDDA, 1996c. *A hora da verdade*. *Cadernos Pela Vidda*, 20:16.

- CADERNOS PELAVIDDA, 1997a. Pesquisa polêmica da Merck chega ao fim. *Cadernos Pela Vidda*, 22:22-23
- CADERNOS PELAVIDDA, 1997b. Se falta ética. Falta tudo. *Cadernos Pela Vidda*, 25:25.
- CADERNOS PELAVIDDA, 1998. Adesão a tratamento :O convívio diário com doses e horários. *Cadernos Pela Vidda*, 26:27.
- CALLON, M. & LATOUR, B., 1991. Introduction. In: *La Science telle qu'elle se fait; Anthologie de la Sociologie des Sciences de Langue Anglaise* (M. Callon & B. Latour, ed.), pp. 7-37, Paris: La Découverte.
- CALLON, M., 1986. Eléments pour une sociologie de la traduction. La domestication des coquilles Saint-Jacques et des marins-pêcheurs dans l'abattoir de Saint-Brieuc. *L'Année Sociologique*, 36:169-208.
- CALLON, M., 1989. Introduction. In: *La Science et ses Réseaux: Genèse et Circulation des faits Scientifiques* (M. Callon, ed.), pp. 7-33, Paris: La Découverte / Conseil de L'Europe / United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization.
- CANGUILHEM, G., 1982. *O Normal e o Patológico*. Rio de Janeiro: Forense.
- CFM (Conselho Federal de Medicina), 2000. Código de Ética Médica, de 26 de janeiro de 1983. In: *Manual do Médico – Informar para não Punir* (Centro de Pesquisa e Documentação do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro, org.), pp. 224-239, Rio de Janeiro: Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro.
- CNS (Conselho Nacional de Saúde), 1995. Resolução no 01/88. Aprova as normas de pesquisas em saúde. *Bioética*, 3:137-154.
- CNS (Conselho Nacional de Saúde) / CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), 1998a. Quem é o usuário afinal? *Cadernos de Ética em Pesquisa*, 1: 11.
- CNS (Conselho Nacional de Saúde) / CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), 1998b. Resolução no 196. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, 1: 34 - 42.
- CNS (Conselho Nacional de Saúde) / CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), 1998c. Resolução no 251. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, 1:43-46.
- COFFIN, J. M., 1995. Population dynamics in vivo: Implications for genetic variation pathogenesis, and therapy. *Science*, 267:483-489.
- CONCORDE COORDINATING COMMITTEE, 1994. MRC/ANRS randomized double blind controlled trial of immediate and deferred zidovudine in asymptomatic HIV infection. *Lancet*, 343:871-881.
- DANIEL, H., 1989. *Vida Depois da Morte/Life Before Death*. Rio de Janeiro: Jaborati.
- DANIEL, H., 1990. Informar-se, uma questão de vida. *Cadernos Pela Vidda*, 0:1.
- DELTA COORDINATING COMMITTEE, 1996. Delta Arandomized, double blind controlled trial comparing combinations of zidovudine plus didanosine or zalcitabine with zidovudine alone in HIV-infected individuals. *Lancet*, 348:283-291.
- DETIENNE, M., 1994. *Dionísio a Céu Aberto*. Rio de Janeiro: Zahar Editores.
- DIAS, J. L. M. & PEDROSA, J. S., 1997. Sobre os Valores e Fatos – *A Experiência das ONGs que Trabalham com AIDS no Brasil*. Brasília: Coordenação Nacional de DST e AIDS, Secretaria de Projetos Especiais de Saúde, Ministério da Saúde.
- EPSTEIN, S. 1997. Activism, drug regulation, and the politics of therapeutic evaluation in the AIDS era: A case study of ddC and the “Surrogate Markers” Debate. *Social Studies of Science*, 27:691-726.
- EPSTEIN, S., 1995. The construction of lay expertise: AIDS activism and the forging of credibility in three forms of clinical trials. *Science Technology & Human Values*, 20:408-437.
- EPSTEIN, S., 1996. Impure Science – *AIDS, Activism and the Politics of Knowledge*. Berkeley: University of California Press.
- ERNI, J. N., 1994. Unstable Frontiers: *Technomedicine and the Cultural Politics of Curing AIDS*. London / Minneapolis: University Press.
- FISCHL, M.A.; RICHMAN, D. D.; GRIECO, M. H.; GOTTLIEB, M. S.; VOLBERDING, P. A.; LASKIN, O. L.; LEEDOM, J. M.; GOOPMAN, J. E.; MILDVAN, D.; SCHOOLEY, R. T.; JACKSON, G. G.; DURACK, D. T.; KING, D. & AZT COORDINATING WORKING GROUP, 1987. The efficacy of Azidothymidine (AZT) and the treatment of patients with AIDS and AIDS-related complex. *New England Journal of Medicine*, 317:185-191.
- FOLHA DE SÃO PAULO, 1995a. Santos vai testar novo remédio para AIDS. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 13 jul., Caderno Especial A, p. 2.
- FOLHA DE SÃO PAULO, 1995b. Nova droga combate AIDS, diz a empresa. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 29 set., Caderno Cotidiano, p. 3.
- FOLHA DE SÃO PAULO, 1995c. Falta de voluntários atrasa pesquisa de AIDS. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 17 jul., Caderno Especial, p. 2.
- FOLHA DE SÃO PAULO, 1997. Infectologista vê “patrulha científica” – Lógica da pesquisa é cruel. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 22 mar., Caderno Cotidiano, p. 2.
- FUNTOWICZ, S. O. & RAVETZ, J. R., 1993. Riesgo global, incertidumbre e ignorância. In: *Epistemologia Política – Ciência con la Gente* (S. O. Funtowicz & J. R. Ravetz, org.), pp.11-42, Buenos Aires: Centro Editor de América Latina.
- GAZETA MERCANTIL, 1997. *A Indústria Farmacêutica*. São Paulo: Centro de Informações da Gazeta Mercantil.
- GRMEK, M. D., 1995. *Histoire du Sida*. Paris: Éditions Payot & Rivages.
- HAMMER, S. M.; KATZUNSTEIN, D. A.; HUGHES, M. D.; GUNDACKER, H.; SCHOOLEY, R. T.; HAUBRICH, R. H.; HENRY, W. K.; LEDERMAN, M. M.; PHAIR, R. T.; NIU, M.; HIRSCH, M. S. & MERIGAN, T. C., 1996. A trial comparing nucleoside monotherapy with combination therapy in HIV-infected adults with CD4 cell counts from 200 to 500 per cubic millimeter. *New England Journal of Medicine*, 335:1081-1090.
- H. O. D. D.; NEUMANN, A. U.; PERELSON, A. S.; CHEN, W.; LEONARD, J. M. & MARKOWITZ, M., 1995. Rapid turn over of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. *Nature*, 373:123-126.
- JASANOFF, S. S., 1998. Procedural choices in regulatory science. Resolving medical controversies. The science court symposia. Risk: *Health, Safety & Environment*. 20 October 1998 <<http://www.fplc.edu/sci/contents.htm>>.
- KWEDER, S. L.; O'NEILL, R. T. & BENINGER, P., 1995. The new evaluation process: FDA perspective. In: *AIDS Clinical Trials – Guidelines for Design and Analysis* (D. M. Finkelstein & D. A. Schoenfeld, ed.), pp. 21-48, New York: Wiley-Liss.
- LATOUR, B., 1987. *Science in Action How to Follow Scientists and Engineers through Society*. Cambridge: Harvard University Press.
- LAW, J., 1992. *Notes on the Theory of Actor-Network: Ordering, Strategy and Heterogeneity*. 5 May 1997 <<http://www.keele.ac.uk/depts/stt/stt/ant/law.htm>>.
- LURIE, P., 1997. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 337:853-856.
- MANSKY, L. M. & TEMIN, H. M., 1995. Lower in vivo mutation rate of human immunodeficiency virus type 1 than that predicted from fidelity of purified Reverse Transcriptase. *Journal of Virology*, 69: 5087 - 5094.
- MELLIO, J. M. C. & FREITAS, C. M., 1998. Social interests, contextualization and uncertainties in risk assessment: The case of methanol as a fuel component in Brazil. *Social Studies of Science*, 28: 401 - 421.
- MOTI, E., 1996. Aids: Ilusão e ignorância. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 5 mar. Caderno Saúde, p. 2. MS (Ministério da Saúde), 1996. *Consenso sobre Terapia Antiretroviral em Adultos*. Brasília: Secretaria de Assistência à Saúde / Programa Nacional de DST e AIDS.
- MS (Ministério da Saúde), 1998a. Boletim Epidemiológico AIDS. Ano 10(4). 1 Setembro 1998 <<http://www.aids.gov.br/udtv/Tabela/Tabelas17.htm>>.
- MS (Ministério da Saúde), 1998b. *Programação de Medicamentos/ AIDS de 1998*. Brasília: Secretaria de Políticas de Saúde / Coordenação Nacional de DST e AIDS.
- MS (Ministério da Saúde), 1999. *Terapia Antiretroviral e Saúde Pública – Um Balanço da Experiência Brasileira*. Brasília: Coordenação Nacional de DST e AIDS, Ministério da Saúde.
- PEREIRA, M. G. 1995. *Epidemiologia, Teoria e Prática*. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan.
- RIP A. & GROEN EWEGEN, P., 1989. Les faits scientifiques à l'épreuve de la politique. In: *La Science et ses Réseaux Genèse et Circulation des Faits Scientifiques* (M. Callon, ed.), pp. 149-172, Paris: La Découverte.
- SILVA, C. L. C., 1998. ONGs/AIDS, intervenções sociais e novos laços de solidariedade social. *Cadernos de Saúde Pública*, 14(Su. p. 2):129-139.
- SPURGEON, D., 1998. *Trials sponsored by drug companies: Review ordered*. BMJ, 317:618.
- TEIXEIRA, M. O., 1994. *Relações de Parceria do CEPEL com Universidades e Centros de Pesquisa: Uma Análise Sócio-Técnica*. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro.
- WHO (World Health Organization), 1995. *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products*. WHO Technical Report Series no 850. Geneva: WHO.

TEXTO 31 – VULNERABILIDADE DO SUJEITO DE PESQUISA

Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli*
Lislaine Aparecida Fracolli**

* *Professora assistente do Departamento de Saúde Coletiva da Escola de Enfermagem da USP e membro titular da Conep.*

** *Professora doutora do Departamento de Saúde Coletiva da Escola de Enfermagem da USP.*

Ao se declarar como um dos princípios éticos básicos da condução de pesquisas com sujeitos humanos o respeito pelas pessoas, incorpora-se, ao menos, duas convicções: que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos e que as pessoas com autonomia reduzida para dar seu consentimento, ou seja, as que são sujeitos vulneráveis, devem ser protegidas.

Entretanto, para compreender a autonomia e a vulnerabilidade em toda sua complexidade é premente alçarmos vôo para além das fronteiras da relação pesquisador/sujeito e da obtenção do consentimento. Isto porque respeitar a autonomia das pessoas traz como condição a necessidade de situá-la no conjunto social ao qual pertence. Em outras palavras, devemos voltar nossa atenção para as opções sócio-estruturais que interferem na produção da vida e da saúde e acabam por repercutir e determinar as dimensões mais circunscritas das relações.

Uma proposta para contextualizar e ampliar a discussão da vulnerabilidade seria abordá-la em suas diferentes dimensões: a individual e a coletiva. Para tal ousamos um paralelo com a compreensão de vulnerabilidade que tem se tornado corrente no campo conceitual e prático da intervenção sobre a pandemia de Aids a partir da década de 90. Opondo-se a *empowerment*, vulnerabilidade significa os diferentes graus e naturezas da susceptibilidade de indivíduos e coletividades à infecção, adoecimento ou morte pelo HIV, segundo a particularidade de sua situação quanto ao conjunto integrado dos aspectos sociais, programáticos e individuais que os põem em relação com o problema e com os recursos para o seu enfrentamento. Definem-se, assim, três planos interdependentes de determinação e de apreensão da maior ou menor vulnerabilidade dos indivíduos e da coletividade: o comportamento e as crenças pessoais,

ou vulnerabilidade individual, o contexto social, ou vulnerabilidade social; e o programa nacional de combate a Aids, ou vulnerabilidade programática.

A nossa proposição é que a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa também pode ser abordada nesses três planos interdependentes. A análise no âmbito individual centra-se no acesso dos sujeitos às informações relativas ao protocolo, incluindo a forma como são transmitidas e sua competência para consentir. A incompetência para o consentimento, como define a Resolução CNS nº 196/96, IV.3.a, pode decorrer de uma incapacidade legal ou de perturbações e doenças mentais, como nas crianças e adolescentes, nos fetos, nos distúrbios psiquiátricos e nos estados de inconsciência ou coma. Ainda pode advir de condicionamentos específicos ou da influência de autoridade, como estudantes, militares, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos ou associações religiosas (Resolução CNS nº 196/96, IV.3.b). Também pesam a adequação da informação às singularidades do sujeito, a garantia explícita da preservação dos direitos de liberdade, privacidade e confidencialidade do sujeito, a qualidade da relação pesquisador/ sujeito, o conhecimento do usuário de seus direitos como sujeito de pesquisa, a oferta de alternativas terapêuticas ou diagnósticas além daquelas em estudo.

Voltando o foco de nossa análise para o supra-individual temos as dimensões programática e social da vulnerabilidade. Na primeira, incluímos as questões relacionadas à implementação das normas e diretrizes regulamentadoras da ética em pesquisa envolvendo seres humanos e o funcionamento do sistema CEP/Conep. A vulnerabilidade programática abarca, entre outros aspectos, a conformação dos comitês de ética, a participação e representatividade dos usuários nas comissões e na análise dos projetos, o acesso

dos sujeitos aos comitês, a divulgação das normas e diretrizes da ética em pesquisa, o acompanhamento por parte dos CEP do desenvolvimento das pesquisas.

A vulnerabilidade social inclui a pobreza, as desigualdades sociais, o acesso às ações e serviços de saúde e educação, o respeito às diferenças culturais e religiosas, a marginalização de grupos em particular, as relações de gênero e com as lideranças dos grupos e coletividades. Podemos questionar se o sujeito depois de enfrentar, muitas vezes, tantas dificuldades para conseguir um atendimento sente-se verdadeiramente livre para exercer sua opção autônoma.

Tem outras opções de serviço para ser atendido ou é o único recurso do qual dispõe?

Não teme que sua recusa possa significar ainda mais demora no atendimento?

Não tem receio de negar-se a integrar o protocolo e ficar marcado pela equipe que o atende?

E considerando que a maioria dos estudos ocorre em hospitais públicos, ainda poderíamos nos perguntar: o mesmo projeto seria proposto a um usuário de um serviço privado?

Transformar este contexto definidor da vulnerabilidade social dos sujeitos de pesquisa, obviamente, não é tarefa exclusiva dos CEP ou dos pesquisadores, mas na qual, como cidadãos esses devem tomar parte. Nesse sentido, cabe ressaltar que, como bem marca o espírito da Resolução CNS nº 196/96, constitui função precípua dos comitês de ética zelar pelos interesses dos sujeitos de pesquisa, protegendo os vulneráveis. Assim, o espectro de ação dos comitês pode ser limitado para atuar nas condições que definem a vulnerabilidade social, mas não o é para impedir que esse contexto sirva de justificativa para algumas pesquisas.

Merece registro que não é raro encontrarmos descrito dentre os potenciais benefícios decorrentes da participação em pesquisas uma assistência de qualidade. Isso além de contrariar o disposto na Resolução CNS 196/96, atenta contra a missão social dos estabelecimentos de saúde e os pilares e as diretrizes que balizam o Sistema de Saúde. Receber uma assistência que prime pela excelência técnica e ética é um direito de cidadania e garanti-la é dever dos serviços de saúde.

Na análise ética dos projetos de pesquisa, a vulnerabilidade social se torna patente nas situações que levantam questionamentos acerca da possibilidade dos sujeitos estarem sendo usados apenas como meros meios para os fins de condução da pesquisa e desenvolvimento da ciência. Nestes casos, as questões apresentadas não se resumem à capacidade do sujeito para consentir ou como o consentimento será obtido, mas incorporam a preocupação de verificar se é justo propor a estas pessoas que sejam sujeitos de pesquisa. Tratar os sujeitos somente como simples meios e não fins em si mesmos constitui uma violação ao princípio de respeito às pessoas enquanto agentes autônomos. Parece, assim, que a conjuntura requer considerações que ultrapassem os aspectos da competência ou da capacidade para consentir ou de como o processo de consentimento será conduzido, sem, no entanto, desprezá-los.

Esta compreensão multidimensional da vulnerabilidade nos fortalece na percepção e denúncia dos determinantes e condicionantes sociais da expressão autonômica das pessoas e nos impõe o desafio de construirmos coletivamente estratégias de intervenção nesta realidade para além das fronteiras do relacionamento pesquisador/sujeito.

**TEXTO 32 – A MORALIDADE DA PRÁTICA DE PESQUISA NAS CIÊNCIAS SOCIAIS: ASPECTOS EPISTEMOLÓGICOS E BIOÉTICOS/
THE MORALITY OF RESEARCH PRACTICE IN THE SOCIAL SCIENCES: EPISTEMOLOGICAL AND BIOETHICAL ISSUES**

Fermin Roland Schramm*

* Departamento de Ciências Sociais, Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz.

Resumo

O artigo enfoca, de um duplo ponto de vista, o objeto de estudo específico das pesquisas em ciências sociais que envolvem indivíduos e populações humanas: o ponto de vista epistemológico e o ponto de vista bioético. Aplica, em particular, este duplo ponto de vista às pesquisas em ciências sociais no Brasil, referindo-as à prática descritiva, normativa e protetora desenvolvida pelo sistema avaliador representado pelo conjunto Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Destaca, também, algumas dificuldades inerentes ao papel de avaliador, quando confrontado com a especificidade do objeto em exame, e contingentes às resistências dos investigadores em ciências sociais quando seus projetos de pesquisa são avaliados de acordo com uma normativa estabelecida a partir de modelos referentes à moralidade das pesquisas biomédicas. Por fim, propõe adotar um modelo de bioética baseado na tríplice tarefa descritiva, prescritiva e protetora, chamado bioética da proteção.

Palavras-chave: Bioética da proteção, Ciências sociais, Comitês de Ética em Pesquisa, Epistemologia, Pesquisa com seres humanos.

Abstract

This article takes a double perspective – epistemological and bioethical – towards the object of specific study in social sciences research involving human individuals and populations. The author focuses particularly on social sciences research in Brazil, referring to the descriptive, normative, and protective practice in the evaluation system developed by research ethics committees and the National Commission on Research Ethics (Conep). The article also highlights some of the inherent difficulties in the evaluator's role, confronted with the specificity of the object at hand and contingent on resistance by social sciences researchers when their research projects are evaluated according to norms derived from models referring to the morality of biomedical research. Finally, the article adopts a bioethical model based on the triple task – descriptive, prescriptive, and protective – called the bioethics of protection.

Keywords: *Bioethics of protection, Social sciences, Research Ethics Committees, Epistemology, Research on human beings*

Introdução

Na maioria dos países democráticos contemporâneos existe uma percepção, cada vez mais aceita socialmente, mas também com algumas reticências, sobretudo de tipo corporativo, segundo a qual toda pesquisa, conduzida em qualquer área do conhecimento e que envolva seres humanos como objetos da investigação, deve necessariamente ser revisada, em seus aspectos científicos e éticos, por uma instância que tenha competência adequada e reconhecida em âmbito epistemológico, metodológico e ético por seus pares e a sociedade como um todo. Quase sempre, este papel cabe a comitês ou comissões de ética surgidos na maioria das sociedades seculares e pluralistas a partir dos anos 70 do século 20. No Brasil, este papel cabe ao conjunto formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), cuja tarefa consiste em analisar, de maneira *crítica e imparcial*, as ferramentas científicas (conceitos, teorias, paradigmas); os materiais e métodos; os valores e as crenças sobre o correto e incorreto, o justo e o errado, diretamente envolvidos pela pesquisa, seja ela pertencente ao âmbito das ciências naturais ou àquele das ciências sociais. Assim sendo, a instância revisora, representada por um CEP, deve ser necessariamente inter e transdisciplinar para poder avaliar criticamente qualquer protocolo de pesquisa que envolva seres humanos, tendo em princípio a necessária competência para avaliar sua eticidade, mas podendo fazer apelo também a consultores ad hoc que tenham a competência indispensável para revisar aspectos científicos específicos quando tal competência não seja possuída por nenhum de seus membros (Schramm, 1999).

Ocupar o lugar de avaliador de um protocolo de pesquisa pode, evidentemente, ser objeto de controvérsias devido a questionamentos tanto sobre a efetiva competência (metodológica e epistemológica) quanto sobre a necessária isenção (moral e ideológica) da avaliação. Pode-se, por exemplo, suspeitar a avaliação de ser enviesada por conflitos de interesses e de valores entre os agentes da avaliação e os autores do protocolo de pesquisa revisada, o que pode complicar a conflituosidade da pesquisa por acrescentar um novo fator de conflito aos já tradicionalmente reconhecidos

entre agentes pesquisadores e pacientes pesquisados. Ademais, sobre os aspectos epistemológicos e metodológicos podem surgir polêmicas devido ao tipo de pesquisa quando, por exemplo, esta pertence ao campo das assim chamadas ciências biomédicas ou àquele das ciências sociais. Isto porque se pode argumentar que, de acordo com a distinção entre “ciências naturais” e “ciências do espírito” (Dilthey, 1883), existiriam duas tradições de pesquisa científica, com objetos distintos e que, portanto, não poderiam ser analisadas com o mesmo tipo de ferramentas conceituais. Mas, como tentaremos mostrar neste trabalho, mesmo que se aceite tal distinção como sendo *prima facie* correta quando referida aos aspectos metodológicos e epistemológicos de uma pesquisa, ela pode ser questionada do ponto de vista da competência ética.

O contexto das normas de revisão ética da pesquisa em seres humanos no Brasil.

No Brasil, a pesquisa em seres humanos é regida pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/96 e complementares (Brasil, 1996; 1997a; 1997b; 1999; 2000a; 2000b; 2002), que contêm as diretrizes para a atuação correta dos CEPs, “colegiados multidisciplinares, multiprofissionais e independentes”. Subordinados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, os CEPs devem existir nas instituições que realizam pesquisas com seres humanos, em qualquer área do conhecimento e que *de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais, (...) entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários* (Brasil, 2002). Este conjunto normativo de Resoluções – CEPs-Conep – pretende proteger “a integridade e o bem-estar das pessoas pesquisadas (sujeitos da pesquisa)” e contribuir “para a qualidade das pesquisas” (Brasil, 2002) que queiram ser cientificamente fidedignas, metodologicamente corretas, moralmente aceitáveis e socialmente relevantes. Nisso, o Brasil acompanha uma tendência internacional, iniciada em 1947, com a formulação do Código de Nuremberg, um documento sobre a ética em pesquisa com seres humanos fundado no princípio do respeito à autonomia e do direito à

autodeterminação da pessoa humana pesquisada, que serviu para embasar o julgamento do Tribunal de Nüremberg contra os abusos cometidos por médicos e cientistas durante o regime nazista (Hossne, 2002). O referido documento foi adaptado, corrigido e complementado pelas várias versões da Declaração de Helsinque (1964-2000) da Associação Médica Mundial e que é, ainda, considerada a principal ferramenta internacional para avaliar a moralidade das pesquisas com seres humanos, apesar das várias tentativas “revisionistas” recentes que visam modificar seus artigos 29 e 30, relativos ao “duplo *standard*” e à continuidade na assistência aos sujeitos vulneráveis pesquisados depois do término da pesquisa (Schramm & Kottow, 2000).

A preocupação com a moralidade da pesquisa em seres humanos constitui o indício de uma *transição paradigmática* na percepção social das práticas de pesquisa porque implica, como norma, a “prestação de contas” aos sujeitos que forem objetos de pesquisa e à sociedade como um todo. Também porque, tradicionalmente, os meandros de uma pesquisa eram conhecidos tão somente por profissionais atuantes no universo paradoxalmente fechado das universidades e dos institutos públicos de pesquisa, sendo que, hoje em dia, as pesquisas se desenvolvem cada vez mais em institutos privados de investigação (Klein & Fleischman, 2002), o que traz uma suspeita adicional de conflitos de interesses entre pesquisadores, fontes financiadoras e possíveis usuários. Por estas razões [s] e houve um tempo em que muitos pesquisadores acreditavam que sua firme determinação de fazer o bem, sua integridade de caráter e seu rigor científico eram suficientes para assegurar a eticidade de suas pesquisas, nos dias de hoje esta concepção já não é mais objeto de consenso (Palácios, Rego & Schramm, 2002). Em outros termos, uma das prováveis causas desta transição paradigmática em ética se deve à emergente percepção social de que “fazer ciência” não isenta *a priori* nenhum cientista da suspeita, já lançada, de forma provocatória, no século XVIII pelo escritor inglês Jonathan Swift, para quem “todas as profissões são conspirações contra os leigos”.

De fato, considerando os abusos cometidos,

ao longo do século 20, por regimes autoritários de “direita” e de “esquerda” (Williams & Wallace, 1989; Annas & Grodin, 1992; Glover, 1999), mas também em países democráticos (Beecher, 1966), as sociedades democráticas contemporâneas, ao tentar evitar e conter os erros e deslizes de seus cientistas, das empresas financiadoras e dos órgãos públicos envolvidos, se dotaram de normas capazes de regulamentar a pesquisa em seres humanos, no sentido de assegurar que ela fosse moralmente aceitável, socialmente relevante, além de cientificamente correta. Além disso, devido à crescente relevância social das questões relativas à “qualidade” dos contextos naturais em que se dão muitas das pesquisas científicas, hoje deveríamos acrescentar que uma pesquisa deve ser também “ecologicamente sustentável”.

Entretanto, se, por um lado, esta mudança é indício da emergência de valores capazes de orientar comportamentos que possam ser considerados razoáveis e corretos, isto é, justificáveis por todos aqueles que forem apropriadamente motivados (Scanlon, 1998), por outro, levanta uma série de questões relativas aos meios tradicionalmente utilizados para garantir a eticidade da pesquisa científica, e a eventuais novos meios, como são os Comitês de Ética em pesquisa, que veremos a seguir.

Legitimidade moral dos códigos deontológicos e imaginário social.

A primeira questão refere-se à garantia moral e à eficácia pragmática dos códigos deontológicos nas várias profissões, ou seja, se a moralidade das práticas do agente de uma profissão determinada pode ser garantida pela existência de uma série de deveres organizados hierarquicamente em um código. Trata-se, em outros termos, de saber se os códigos – que pretendem regular, por precisos deveres e proibições (como é o caso dos Códigos de Ética Médica existentes em praticamente todos os países do mundo), o comportamento profissional – são ou não “guardadas” suficientes para evitar os abusos dos “especialistas” contra os “leigos”, visto que estes podem ser vítimas dos abusos de vários tipos praticados por aqueles. De fato, um código deontológico é histórica e socialmente

determinado, podendo, portanto, estar sempre aquém das transformações morais que acontecem no imaginário social, razão pela qual um comportamento considerado lícito ou proibido em uma determinada época por um determinado código já não o será necessariamente numa outra. E isso é relevante do ponto de vista prático porque o descompasso entre a moralidade garantida por um código e um novo tipo de moralidade em gestação pode implicar uma maior conflituosidade social ao longo do tempo, ou seja, entre “antiga” moral e “nova moral”; em particular, entre uma norma do código vigente e outra emergente no imaginário social. A maioria dos debates bioéticos atuais se inscreve neste tipo de conflituosidade, a qual pode ser analisada tanto do ponto de vista diacrônico como sincrônico, isto é, do ponto de vista da eventual evolução, para alguns, ou involução, para outros, por um lado, e do ponto de vista da vigência de um pluralismo cultural e moral nas sociedades complexas do mundo contemporâneo. Mas, neste caso, surge a necessidade social de equacionar o pluralismo vigente e a pretensão universalista implícita em qualquer código moral (no sentido de aplicável a todas as situações com características parecidas), como mostra, por exemplo, o incessante debate sobre os Direitos Humanos “abstratos” (normalmente aceitos) e “concretos” (de fato nem sempre aplicados) (Kurz, 2003). Em outros termos, embora os códigos deontológicos sejam considerados *prima facie* necessários para orientar a moralidade do agente, eles não podem ser considerados dados e válidos em qualquer circunstância, mas deverão ser inseridos no contexto histórico (e talvez evolutivo) de transformação das mentalidades e dos costumes. Em alguns casos, suas normas poderão não ser respeitadas na prática devido a boas razões (um caso clássico é aquele referente à proibição de mentir). Entretanto, se admitirmos a existência e a pertinência do pluralismo moral, isso é dificilmente pensável mantendo a estrutura normativa de um código, pois um código só se adapta à realidade social muito lentamente e, é claro, sempre a *posteriori*, caso contrário, poderá ser considerado arbitrário e autoritário, sendo, portanto, dificilmente respeitado. A ferramenta, representada pela bioética, pode contribuir para pensar melhor esta situação na medida em que

tenta, justamente, dar conta da dupla transformação acontecida na segunda metade do século 20. Tal mudança consistiu no surgimento de “movimentos sociais” questionando os comportamentos tradicionais (como foi historicamente o caso dos movimentos ecologista, feminista e dos direitos civis nos Estados Unidos) e na emergência de uma nova “disciplina” acadêmica, ou campo inter ou transdisciplinar como preferem alguns autores. Se por um lado, essa “disciplina” estuda as transformações no imaginário social, advindas da vigência de tais movimentos, por outro analisa os argumentos que pretendem legitimá-los (Mori, 1994), tentando prescrever os comportamentos que podem razoavelmente ser considerados corretos e proscrevendo aqueles não corretos (Schramm, 2002).

A competência de um CEP

Diretamente ligada à primeira questão, referente ao valor e à eficácia dos códigos deontológicos nas sociedades complexas e pluralistas contemporâneas, existe uma segunda questão, referente à competência e real eficácia dos CEPs em avaliar qualquer tipo de pesquisa feita em sua instituição e fora dela. Trata-se de questão muito controversa por pelo menos duas razões.

Em primeiro lugar, porque se pode sempre suspeitar um CEP de abuso de poder por parte de alguns de seus membros contra pesquisadores por motivos pessoais ou “estratégicos”, sobretudo se suas atividades não forem regulamentadas por diretrizes claras e substantivas (Katz, 1987), como aquelas representadas tradicionalmente pelos códigos deontológicos, mas que – como vimos – são hoje questionáveis. No entanto, este tipo de suspeita não se refere especificamente ao trabalho dos CEPs, mas vale *mutatis mutandis* para qualquer instituição; ademais, no caso brasileiro, o sistema Resoluções – CEPs-Conep pretende justamente evitar este tipo de dificuldades por tratar-se de um sistema “misto” (deontológico e teleológico) que prevê, portanto, revisões, cooperação entre instâncias e um papel educativo (Brasil, 2002).

Em segundo lugar, porque podem surgir críticas de tipo “corporativo” relativas à composição de um CEP, que a princípio deve ser pluri, inter e transdisciplinar

(Schramm, 1999), e incluir algum representante dos usuários. Em princípio, este deve defender os pontos de vista e os interesses da comunidade, mas é seu dever também estar aberto a mudanças de opinião se houver boas razões para isso. Entretanto, neste caso, ao juntar “profissionais” e “leigos”, podese duvidar da efetiva competência racional e imparcial de um CEP como um todo (Veatch, 1975) ou, então, da real atuação e do poder efetivo dos “leigos” diante dos “especialistas” quando num CEP se encontram interpretações em conflito (McNeill, 1993). Na realidade, este é um argumento bastante criticável, pois o que se exige de um representante dos usuários não é a competência científica específica, e sim uma competência ética crítica e a capacidade de entender os aspectos científicos pertinentes ao caso, que deverão ser explicados a ele por especialistas competentes pertencentes ao CEP. Mas pode surgir também uma suspeita contrária, de tipo “anticorporativo”, pois um CEP possui, muitas vezes, uma maioria de membros da instituição na qual se desenvolve a pesquisa (a maioria de uma mesma especialidade sendo a princípio excluída pela Resolução 196/96). Isso implica inevitavelmente forte suspeita de viés na avaliação quando se considera que uma avaliação, para ser eticamente válida, precisa ser racional e imparcial; devendo-se, portanto, evitar a suspeita da existência de preconceitos e de conflitos de interesses não explicitados. No entanto, também neste caso – e apesar dessas suspeitas relativas aos CEPs serem *prima facie* razoáveis devido ao fato de a história do século 20 ter mostrado que os abusos contra indivíduos e populações humanas são sempre possíveis mesmo na presença de regulamentações e diretrizes – o conjunto formado por regulamentações, normas e comitês continua sendo um importante meio, senão para eliminar todos os abusos, pelo menos para reduzi-los de acordo com a atuação sobretudo de seus representantes de usuários e da cobrança da sociedade por meio deles. Isso pode, por exemplo, implicar a recusa em aceitar que o desejo de conhecimento possa justificar pesquisas que, analisadas de forma racional e imparcial, só podem ser avaliadas como irrelevantes e não éticas (McNeill, 1998).

Pertinência ética da distinção entre pesquisas biomédicas e pesquisas em ciências sociais.

Uma terceira questão diz respeito à pertinência de se considerar as pesquisas científicas com seres humanos desconhecendo eventuais diferenças substantivas entre tipos de pesquisa, como poderiam ser as pesquisas no campo das ciências biomédicas e aquelas no campo das ciências sociais, visto que as diferenças de métodos e objetos são admitidas por especialistas de ambos os campos. No entanto, mesmo admitindo a pertinência desta diferença, problemático é saber se a diferença epistemológica e metodológica implicaria *diretamente* também uma diferença substantiva em âmbito moral, visto que, pelo menos desde a vigência da *lei de Hume* em filosofia (Moore, 1903), não poderíamos derivar impunemente enunciados válidos no campo dos valores a partir de enunciados fidedignos no campo dos fatos empíricos. Em outros termos, não é dito que os dois tipos de pesquisa não devam estar sujeitas ao mesmo tipo de exigências éticas implicadas pelas Resoluções que regulam as pesquisas com seres humanos mesmo que elas sejam diferentes em seus materiais e métodos, como podem ser as pesquisas biomédicas e as pesquisas em ciências sociais. Por exemplo, para um sujeito pesquisado pode ter peso igual, se não mais relevante, que seja protegida a privacidade das informações referidas a suas preferências, crenças e escolhas do que aquelas referentes à sua constituição e determinação biológica.

É por todas essas razões, e considerando que a bioética pretende ser uma ferramenta ao mesmo tempo cognitiva, normativa e protetora (Schramm, 2002), que o sistema de avaliação constituído pelos CEPs-Conep, inspirado na bioética secular, pode constituir uma ferramenta legítima e *prima facie* eficaz para dar conta da eticidade em pesquisa, seja ela biomédica seja social, como pretendemos mostrar a seguir.

Algumas boas razões para a avaliação ética das pesquisas com seres humanos.

De acordo com a percepção emergente nas sociedades contemporâneas acerca dos possíveis efeitos adversos, voluntários ou involuntários, da pesquisa em seres humanos, claramente detectável em

documentos normativos como o Código de Nuremberg (1947) e as várias versões da Declaração de Helsinque (1964-2000), e de acordo com a distinção, de origem aristotélica, entre “saber teórico” (relativo a idéias); “saber prático” (relativo a relações entre atores sociais); e “saber poiético” (referente à fabricação de objetos) (Aristóteles, 1998), toda atividade humana caracterizável como *prática* de pesquisa que envolva seres vivos e a fortiori indivíduos e populações de humanos – considerados, portanto, objetos da investigação – tem necessariamente uma dimensão ética e, em particular, bioética. Com efeito, diferentemente das atividades que visam à mera descrição e compreensão da realidade por meio de construtos simbólicos ou idéias (*theoria*), as atividades práticas sempre implicam, direta ou indiretamente, pelo menos um sujeito, que tem o papel de *agente moral*, e pelo menos um outro sujeito, objeto da prática do agente moral e que pode então ser denominado *paciente moral*. Por isso, uma prática tem sempre a ver, implícita ou explicitamente, com uma ação humana que é ao mesmo tempo uma inter-relação entre atores sociais, tendo, portanto, implicações morais. Este fato já era percebido pelos gregos, que “utilizavam o termo *práxis* para indicar a ação moral” (Ferrater Mora, 1999).

A rigor, dever-se-ia mencionar o fato de que, a partir da possibilidade aberta pela biologia contemporânea e, em particular, pela biotecnociência contemporânea, de “fabricar” novos seres vivos e, em tese, novos seres humanos, a distinção aristotélica entre *poiésis* e *práxis* vem se tornando cada vez mais problemática, pois “prática” e “fabricação” tendem a se confundir. Porém, neste artigo não analisaremos esta nova fronteira da prática humana, pois não diz diretamente respeito às práticas de pesquisa em ciências sociais, embora, certamente, terá cada vez mais relevância social, podendo, portanto, ser objeto também de pesquisas em ciências sociais.

Como prática social, toda prática humana se inscreve inevitavelmente na dialética entre conflitos e cooperação que molda as sociedades históricas. E a ética pode ser vista como o “saber prático” que visa justamente dar conta desta dialética do ponto de vista de suas implicações morais. Em primeiro lugar, tentando

entendê-la e explicá-la, pois “em qualquer realidade existem conflitos, mas nem toda realidade se *reduz* a conflitos [visto que] se são *reais* a inimizade e a guerra, também o são a amizade e a paz. Em seu *conjunto*, a realidade é complexa e constitui um conglomerado de conflitos e harmonia” (Maliandi, 1998). Em segundo lugar, tentando justificar sua pertinência, pois *[a] ética seria supérflua em um mundo totalmente harmônico, e seria impossível em um mundo totalmente conflituoso* (Maliandi, 1998).

Tal dialética entre conflitos e cooperação em bioética pode ser designada como a dialética que perpassa o conjunto de relações entre aqueles que o bioeticista Engelhardt chamou “amigos” e “estranhos” morais (Engelhardt, 1996). Sendo assim, as práticas de pesquisa que envolvem seres humanos (“pesquisadores” e “pesquisados”) podem implicar conflitos de interesses e valores entre determinados atores, autores da pesquisa, e outros atores, objetos da mesma, no qual caso pesquisadores e pesquisados podem tornar-se “estranhos morais”. Por isso, na maioria das sociedades contemporâneas, tais pesquisas estão sendo paulatinamente submetidas à avaliação (e ao “controle”) por parte de CEPs, guiados por normas e regulamentações que visam, a partir de uma necessária descrição – a princípio fidedigna e imparcial – dos aspectos éticos da pesquisa, e de uma também necessária compreensão dos eventuais conflitos envolvidos, prescrever e proscriver comportamentos considerados, respectivamente, corretos ou errados, tentando evitar, portanto, que pesquisadores e pesquisados se tornem “estranhos morais”. O trabalho dos CEPs tem então uma dupla função: a) uma função descritiva e compreensiva da moralidade de uma pesquisa; b) uma função normativa, consistente em resolver (ou, quando isso não for possível, regular) os conflitos de interesses e de valores, tanto no sentido de propor a melhor solução possível quanto no sentido, mais comum, de reduzir ao máximo os eventuais danos possíveis, inclusive aqueles de tipo moral (que podem tornar o pesquisador e o pesquisado “estranhos morais”). Mas isso não é tudo, pois existe uma terceira função, além das duas tradicionalmente aceitas em campo bioético, como veremos a seguir.

A tríplice função da ferramenta bioética

A bioética pode ser considerada a ética aplicada às ações humanas referidas a fenômenos e processos vitais; mais especificamente – de acordo com a distinção feita por Aristóteles na *Política* (I, 2, 1253a 7-5) entre vida orgânica (*zoé*) e vida prática (*bíos*) – como *o conjunto de conceitos, argumentos e normas que valorizam e legitimam eticamente os atos humanos, cujos efeitos afetam profunda e irreversivelmente, de maneira real ou potencial, os sistemas vitais* (Kottow, 1995). Em outros termos, a bioética pode ser considerada um *novo campo de investigação que visa compreender de forma crítica as conseqüências de uma ação (...), responder questões filosóficas substantivas relativas à natureza da ética, ao valor da vida, ao que é ser uma pessoa, ao sentido de ser humano, (...) [incluindo] as conseqüências das políticas públicas e o rumo e controle da ciência* (Kuhse & Singer, 1998). Mas pode-se também entender a bioética de uma maneira mais radical, recuperando o sentido provavelmente mais antigo da palavra *ethos*, que, na origem, significava “guarda” para os animais domésticos contra ameaças por predadores e, por extensão, “proteção” do humano (Schramm & Kottow, 2001). Em suma, se considerarmos que o “*ethos*” *constitui em cada sociedade o sistema de crenças normativas acerca de como se deve lidar com os conflitos* (Maliandi, 1998) e que a *ética é a “filosofia prática” [que visa] uma reflexão sistemática sobre o normativo [e que] deve lidar também com a aplicabilidade, o caráter de “filosofia prática” própria da ética, excede aquele de mera “teoria do prático”, pois traz um saber que ajuda a desenvolver a capacidade moral do agente* (Maliandi, 1998), pode-se concluir que a bioética tem de fato uma terceira função, também prática, e socialmente relevante, consistente em proteger indivíduos e populações humanas, assim como outros sistemas vivos, contra ameaças decorrentes das práticas humanas que envolvem tais seres e sistemas vivos (Schramm, 2002).

Tal função protetora é de particular importância quando se consideram as possíveis ameaças a indivíduos e populações humanas que podem literalmente *nadificar* seus direitos humanos fundamentais. Com

efeito, neste caso, estaríamos em presença de seres humanos literalmente desamparados, no sentido de “sem guarda” ou sem o *ethos* protetor, devido, por exemplo, a precárias condições de saúde e bem-estar; à dependência econômica extrema; à exclusão de fato do exercício da “cidadania”; à condição subalterna nas relações de poder; a conflitos mortíferos como formas de violência intensa e generalizada ou guerras.

Crítica ao conceito de cidadania: a proteção como “hospitalidade incondicional”.

Do ponto de vista da bioética da proteção, mas também daquele das ciências sociais e humanas, significativo nessas situações de desamparo é que os próprios direitos humanos fundamentais podem se encontrar em uma situação *paradoxal*, pois estariam sendo reconhecidos tão somente como uma “abstração” referida ao “ser humano em geral” com a exclusão de fato de seres humanos concretos. Como afirma o sociólogo Robert Kurz, neste caso, temos o paradoxo de um “*reconhecimento por meio do não-reconhecimento*”, ou, *inversamente, um “não-reconhecimento por meio do reconhecimento” visto que o “ser humano em geral” visado pelos direitos humanos é o ser humano meramente abstrato, isto é, o ser humano como portador e ao mesmo tempo escravo da abstração social dominante. E somente como este ser humano abstrato ele é universalmente reconhecido. (...) E esse reconhecimento inclui simultaneamente um não-reconhecimento: as carências materiais, sociais e culturais são excluídas justamente do reconhecimento fundamental* (Kurz, 2003).

O paradoxo da abstração dos direitos humanos acaba afetando um conceito importante tanto em bioética como em política: o conceito de *cidadania*. De acordo com Jacques Derrida (2001), tal categoria ter-se-ia tornado *suspeita* por ser meramente *abstrata*, visto que existem muitos excluídos *de facto*, embora não *de iure*, da cidadania; ou seja, a categoria de cidadania *não vem sendo aplicada na prática efetiva do exercício da democracia cidadã*, e isso constituiria um grave problema também em âmbito filosófico. Por isso, Derrida propõe substituir a categoria obsoleta de “cidadania” por aquela, muito mais ambiciosa, de “hospitalidade incondicional”. Comentando uma

sugestão do tratado *A paz perpétua* (1796) de Kant, relativa à paz universal entre cidadãos do mundo – mas ampliando-a para incluir a todos os seres vivos –, Derrida sugere uma nova forma de cosmopolitismo que chama de “democracia porvir (*démocratie à venir*)”, qual seja *uma democracia que não esteja essencialmente fundada na soberania do Estado-nação e, portanto, na cidadania. (...) [Uma] solidariedade mundial que não seja simplesmente uma solidariedade entre os cidadãos, mas que poderia ser também uma solidariedade dos seres vivos, não constituindo justamente, em primeiro lugar, uma política dos cidadãos* (Derrida, 2001). Num texto posterior, Derrida esclarece que esta *democracia porvir*, fundada na *hospitalidade incondicional*, deveria subtrair-se de qualquer forma de cálculo, de norma e de direito, podendo ser considerada então um “*impossível (...) heterogêneo ao político, ao jurídico e até ao ético*” (Derrida, 2003).

Partindo da premissa de que “o antigo nome *vida* permanece talvez o enigma da política” (ibidem) e de que “a democracia porvir (...) não se reduz a uma idéia ou a um ideal democrático” (ibidem), a proposta “biocêntrica” radical, ao mesmo tempo ética e política, de Derrida é a de que a “*hospitalidade incondicional*” (...) *se expo[nha], sem limites, à vinda do outro, para além do direito, para além da hospitalidade condicionada pelo direito de asilo, pelo direito à imigração, pela cidadania e mesmo pelo direito à hospitalidade universal de Kant, a qual permanece ainda controlada por um direito político ou cosmopolita. Em suma somente uma hospitalidade incondicional pode dar seu sentido e sua racionalidade prática a qualquer conceito de hospitalidade* (ibidem).

Resumindo, existem várias razões de natureza filológica, filosófica e política para que toda prática humana que, por definição, sempre envolve o “mundo da vida” (*zoé*) e, em particular, o “mundo da vida humana” (*bíos*) entendido como “mundo da vida moral” (de acordo com a definição aristotélica), seja compreendida e, portanto, controlada, para que os seres que se tornam objeto de pesquisa sejam *prima facie* protegidos, inclusive através de instâncias como as Resoluções que regulam as pesquisas com seres humanos. Isso porque os códigos deontológicos,

embora importantes para nortear moralmente o que cada profissional deve fazer para ser considerado um agente eticamente respeitável, não são suficientes, visto que deveríamos ainda considerar os possíveis efeitos dos atos, inclusive aqueles que podem paradoxalmente decorrer das melhores intenções do agente moral, mas que podem ser daninhos e até nefastos para os “pacientes morais”. Em suma, por um lado, a bioética da proteção se justifica devido ao fato de os seres vivos humanos e não humanos estarem desamparados (“sem guarida”) diante das ameaças vindas de terceiros; por outro, existem boas razões para que instâncias como os CEPs façam seu trabalho, que tem uma relevância social considerável no sentido de justamente proteger os “pacientes morais” contra riscos e abusos criados, voluntária ou involuntariamente, por outros seres humanos, chamados “agentes morais”, e para que agentes e pacientes não se tornem “estranhos morais”, mas entrem na “democracia por vir” da “hospitalidade incondicional” sugerida por Derrida.

A questão da identidade da pesquisa em ciências sociais e sua relevância para o trabalho de avaliação bioética.

As pesquisas em ciências sociais, como qualquer pesquisa que envolva seres humanos, devem respeitar as normas e resoluções nacionais e internacionais para serem consideradas eticamente aceitáveis, embora isso possa levantar uma série de dúvidas e resistências nos pesquisadores, como veremos a seguir.

Com efeito, quando se fala em eticidade da pesquisa envolvendo seres humanos é quase inevitável considerar o fato de que, historicamente, as primeiras diretrizes para a boa prática de pesquisa exigindo o consentimento das pessoas pesquisadas, surgiram na Prússia a partir de 1900 para evitar abusos de médicos e pesquisadores no campo da biologia e proteger os sujeitos pesquisados, sendo em seguida aplicadas, com as mesmas finalidades, em outros países (Palacios, Rego & Schramm, 2002). Parece, portanto, razoável perguntar se as pesquisas em ciências sociais deveriam também estar regulamentadas pelo mesmo tipo de regras ou se, ao contrário, precisariam de regras de conduta específicas, devido à identidade diferente, do

ponto de vista epistemológico e metodológico, das ciências sociais quando comparadas com as ciências naturais e, em particular, as ciências biomédicas.

Esta pergunta é de fato dúplice, pois a questão da cientificidade, embora deva ser distinta daquela da eticidade (respeitando *prima facie* a lei de Hume), não pode ser separada desta, visto que, atualmente, pode-se admitir a existência de uma relação complexa entre fatos e valores, logo também uma *interpretação complexa* da lei de Hume, sobretudo quando a referimos aos problemas enfrentados pela bioética (Schramm, 1997), inclusive aqueles relativos aos CEPs abordados aqui. Com efeito, de acordo com o *método da complexidade* e que podemos sintetizar pela *competência em saber distinguir sem separar e juntar sem confundir* (Morin, 1990), pode-se considerar que um mesmo sujeito tenha tanto a necessária competência epistêmica e metodológica para avaliar corretamente uma pesquisa quanto a também desejável competência ética para avaliar a moralidade da mesma, ou seja, o mesmo sujeito pode muito bem “fazer comunicar estas instâncias separadas” (Morin, s/d). Isso vale *a fortiori* para um CEP como um todo devido à sua composição multiprofissional que, em princípio, garante a pluralidade de competências necessárias para dar conta dos vários tipos de pesquisa. Inversamente, existe um relativo consenso entre eticistas e bioeticistas em dizer que uma pesquisa deva ser não só aceitável moralmente, mas também relevante socialmente e válida do ponto de vista epistemológico e metodológico, caso contrário ela seria praticamente inútil.

No caso específico que nos ocupa aqui, a pergunta pertinente é se as ciências sociais teriam um estatuto específico ou se as ferramentas conceituais da epistemologia geral e os procedimentos da metodologia adotados para analisar os objetos estudados pelas ciências biomédicas poderiam ser válidos também, *mutatis mutandis*, para compreender os objetos de estudo das ciências sociais, como pretendia de fato o positivismo (Kincaid, 1996).

Implicações da controvérsia sobre a especificidade das ciências sociais.

Mas tal pergunta implica uma controvérsia entre,

por um lado, quem defende que o estudo dos fenômenos sociais deve aplicar os mesmos métodos das ciências naturais, tentando descobrir regularidades causais do tipo *quando existe uma causa C ocorre o evento E*, e integrando-as numa teoria sistemática aplicável a todos os casos. A controvérsia prossegue, envolvendo quem defende, ao contrário, que os métodos devem ser diferentes, pois nos “fenômenos” humanos e sociais o mesmo tipo de inferência seria arbitrário, visto que esses incluem o sentido que os atores sociais atribuem a suas práticas e às tentativas de se comunicar e cooperar com os outros e o mundo, devendo-se, portanto, pensar segundo a forma *quando existe a situação S todos devem ter o comportamento C* e podendo, eventualmente, chegar a uma sistematização teórica das normas que forem adotadas por um grupo social determinado (Braybrooke, 1998).

Quem responde positivamente a esta pergunta defende uma postura epistemológica que se pode qualificar de “naturalista”, a posição contrária podendo ser chamada de “antinaturalista” (Keat, 1998) ou “interpretativa” (Braybrooke, 1998).

Entretanto, o termo “naturalismo” em filosofia das ciências sociais tem pelo menos três sentidos diferentes: *ontológico, epistemológico e metodológico* (Benton, 1998). Ademais, alguns especialistas consideram que o padrão de ciência natural, adotado tanto por naturalistas (para aceitá-lo) como por antinaturalistas (para criticá-lo) é de fato a concepção positivista de ciência, concepção que, no entanto, se tornou cada vez mais problemática em filosofia da ciência, porque as próprias ciências naturais já não seriam em sua maioria “positivistas” (Keat, 1998).

Num primeiro sentido, *ontológico*, os “naturalistas” consideram que não existe diferença pertinente entre fatos naturais e fatos sociais, ao passo que os “antinaturalistas” consideram que os objetos das ciências sociais não devem ser pensados como submetidos às leis deterministas e predições causais das ciências naturais, mas ter em conta sua criação de sentido e suas interpretações, as normas adotadas ou rejeitadas e as escolhas feitas, considerando-os, portanto, objetos ontologicamente diferentes daqueles das ciências naturais (Benton, 1998).

Num segundo sentido, *epistemológico*, o “naturalismo” é praticamente *sinônimo de positivismo e neopositivismo*. Com efeito, para os neopositivistas a própria filosofia deveria adotar o método científico, pois os enunciados metafísicos careceriam de sentido; existiria um único método universal válido a priori, logo aplicável tanto às ciências naturais como às ciências sociais; as várias ciências deveriam ser redutíveis ao rigor metódico da física e as afirmações científicas teriam sempre a ver com observações mensuráveis (Kincaid, 1996). Em suma, a vida social dos humanos seria cognoscível da mesma maneira que o mundo natural, logo o paradigma das ciências sociais seria o mesmo daquele das ciências naturais.

Já no terceiro sentido, *metodológico*, o “naturalismo” requer a aplicação do método experimental das ciências naturais às tarefas das ciências sociais, tendo em vista a mensuração e quantificação dos fenômenos e processos a serem analisados. Mas, considerando que o método experimental, tradicionalmente entendido, é, de fato, de difícil aplicação aos fatos sociais, devido também a razões éticas ou jurídicas e ao impossível controle de variáveis *in fieri*, opta-se por dois substitutos: 1) o método comparativo que permita, do ponto de vista diacrônico, referir fatos sociais cujas causas são ainda desconhecidas a fatos sociais cujas causas já são historicamente conhecidas (ou supostamente conhecidas); 2) a utilização, na análise de fatos sociais, de dados quantitativos existentes (por exemplo, dados epidemiológicos) para tentar descobrir, por inferência causal, associações estatísticas entre tais dados e fatos sociais (por exemplo, a inserção em grupos e classes sociais). Um clássico neste sentido é o estudo O suicídio de Émile Durkheim (1897).

Existe pelo menos uma aparente boa razão para se declarar epistemologicamente “naturalista”, consistente em admitir que o pesquisador que pretende conhecer o mundo, em seus aspectos humanos e sociais, faz parte deste mundo, compartilhando, portanto, muitas das características possuídas pelos entes e seres deste mundo. Esta razão em favor do naturalismo foi defendida inicialmente por John Stuart Mill (1843), para quem se os seres humanos fazem parte da ordem natural causal estudada pela ciência e se a mente é parte dos seres

humanos, então ela é também parte da natureza, tendo, portanto, base empírica. No entanto, esta posição, chamada em epistemologia também de “empirista”, tornou-se hoje minoritária em razão das críticas vindas do neo-racionalismo e do construtivismo, que admitem, o primeiro, a preexistência de algum ponto de vista sobre a realidade a ser estudada; o segundo, a “co-construção” entre sujeito cognoscente e realidade conhecida no processo de conhecimento (Piaget, 1937). De fato, esta posição epistemológica “naturalista” pode implicar uma ética baseada numa solidariedade para com todos os seres vivos ou uma hospitalidade incondicional e universal como aquela pensada por Derrida ou, mais tradicionalmente, uma ética natural de tipo spinozista. Tanto a solidariedade como a hospitalidade e, de uma certa maneira, o naturalismo spinozista podem ser pensados em termos de uma bioética da proteção, visto que a “natureza” seria *prima facie* garantia da continuidade de seus entes.

Mas existem também aparentes boas razões para adotar uma epistemologia antinaturalista em ciências sociais. Para o epistemólogo Fred D’Agostino (1999) existiriam de fato três razões *prima facie* válidas para isso. Em primeiro lugar, a natureza “reflexiva” das ciências sociais em relação a seus objetos de estudo, ou seja, o fato de os seres humanos estarem, com seus pontos de vista e crenças, em interação simbólica entre si, contrariamente aos objetos das ciências naturais, que em princípio não interagiriam com o pesquisador. Em segundo lugar, a natureza particularmente “complexa” dos fenômenos sociais que tornaria extremamente difícil fazer previsões sobre os comportamentos dos atores sociais estudados. Em terceiro lugar, a natureza controversa de muitas das categorias das ciências sociais, visto que seriam inseparáveis de julgamentos de valor. Esta diferença faria com que, do ponto de vista ético e bioético, as ciências sociais devessem ser consideradas, como já pretendia Jürgen Habermas, em seus aspectos *práticos* e *críticos*, ao contrário das ciências naturais, que poderiam ser consideradas em seus aspectos meramente *técnico* e *instrumental* (Habermas, 1981).

Considerações bioéticas finais

No Brasil, uma das queixas mais freqüentes dos pesquisadores que submetem seus protocolos de pesquisa a um CEP é que as normas vigentes e sua interpretação e aplicação na emissão do parecer pelo CEP dificultariam e até inviabilizariam de fato a pesquisa científica. Isso é identificado com uma suposta *burocratização crescente* do processo que leva do desenho da pesquisa, passando pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos indivíduos e populações a serem pesquisados, até o procedimento consistente em obter o compromisso dos responsáveis das instituições envolvidas de que a pesquisa que será feita por seus pesquisadores esteja de acordo com as regras estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde. Este tipo de queixa é particularmente vivo entre os pesquisadores em ciências sociais em saúde e uma razão disso pode ser que o pesquisador em ciências sociais pensa que as informações a serem obtidas dos sujeitos pesquisados representariam, de fato, um risco menor de prejudicá-los e até um risco nulo no caso de pesquisas feitas com dados secundários obtidos a partir da análise e reinterpretação de dados já disponíveis publicamente. Um argumento em geral utilizado é que, contrariamente às pesquisas em campo biomédico – que sempre implicariam algum risco físico dos sujeitos pesquisados além da sempre possível estigmatização e discriminação dos eventuais portadores de doenças atuais e futuras por parte de planos de saúde, seguros e até pela população em geral –, a pesquisa social teria *prima facie* muito menos riscos, e até nenhum, porque seus dados seriam quase sempre menos “aproveitáveis” por planejadores, seguros, etc., devido à sua menor quantificação possível, logo a seu baixo poder de predição. Afinal – argumenta-se – a pesquisa em ciências sociais, inclusive em ciências sociais em saúde, é essencialmente “qualitativa” (Minayo, 1996), logo o que ela detectaria seria sempre tão somente indiciário. O que mal se adaptaria ao paradigma da verificação/refutação tradicionalmente adotado nas ciências naturais, às quais pertence cada vez mais também a ciência biomédica desde que ela se tornou, graças à genética e à engenharia genética, uma das formas da biotecnociência. Este argumento está

ligado a um outro, pois se a atividade de pesquisa em ciências sociais em saúde tem as características descritas acima, ela tornaria o pesquisador social menos suscetível de estar envolvido com grupos de interesses, tais como indústria farmacêutica, seguros e outros agentes econômicos potencialmente “suspeitos”. Tal argumento se expressa geralmente pela afirmação de que a moralidade do agente pesquisador seria garantia suficiente da eticidade da pesquisa, haja vista a tradicional vocação das ciências sociais em estar do lado dos mais vulneráveis e desamparados!

Sensível aos anseios acerca da qualidade de vida de indivíduos e populações humanas, ao bem-estar dos animais sencientes, assim como à qualidade de seus contextos, mas também preocupada com a credibilidade futura da filosofia como saber capaz de dar sentido às práticas dos agentes morais e de reconstruir a credibilidade das antigas “ciências morais”, a bioética pode subsidiar a solução desse tipo de problema, e isso de três maneiras distintas e complementares.

Em primeiro lugar, adotando o ponto de vista *crítico*, segundo o qual a análise moral deve sempre adotar a linguagem de *segunda ordem* consistente em analisar, de maneira racional e imparcial, todas as crenças e os enunciados morais vigentes, para tão somente reter a força argumentativa ou “cogência” (*cogency*) de cada justificação de comportamento efetivamente existente.

Em segundo lugar, tirando partido da análise anterior e tentando “aplicar” concretamente a solução que, dentre as possíveis, possa ser considerada mais adequada a uma situação de conflito determinada, tanto do ponto de vista deontológico quanto do ponto de vista consequencialista. Ou seja, ponderando as várias condutas que possam ser adotadas por se mostrarem moralmente justificáveis, e escolhendo aquela(s) que tenham as melhores consequências (ou, mais realisticamente, as menos negativas) para a solução de um determinado conflito; considerando, sobretudo, o fato de que, nas sociedades complexas contemporâneas, os sistemas de valores existentes, e que orientam as diversas comunidades morais nelas existentes, não são comensuráveis entre si *a priori*, mas tão somente, e na melhor das hipóteses, *a posteriori*, depois de inevitáveis tentativas dialógicas.

Em terceiro lugar, pensando uma *bioética da proteção* como uma espécie de “tarefa síntese” das outras duas (a descritiva e a normativa), o que, por um lado, resgataria o sentido mais antigo da palavra *ethos* (“guardada”) e, por outro, proporia o sentido mais amplo pensável de uma ética de nosso tempo, muito próximo, portanto, do conceito de *hospitalidade incondicional* de Derrida.

A bioética é um produto tardio e, talvez, maduro do processo de secularização e de evolução dos costumes e dos valores, que acompanham a complexificação dos sistemas sociais e, geralmente, as construções

simbólico-imaginárias que os acompanham e que pretendem torná-los inteligíveis, logo vivíveis e aceitáveis. Por isso ela pode nos orientar, com lucidez, nos meandros de nossos conflitos. E, com isso, talvez possamos recuperar a vocação inicial da bioética, que, na intenção do provável criador do neologismo bioética, Van Rennselaer Potter, deveria ser a de ultrapassar a separação entre cultura científica e cultura humanística e a de propor uma *scientia nova* capaz de guiar a ação humana em vista da sobrevivência da humanidade (Potter, 1970). A bioética da proteção talvez possa ajudar a recuperar esta vocação da filosofia primeira.

Referências bibliográficas

Annas GJ & Grodin MA (eds.) 1992. *The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation*. Oxford University Press, Oxford-Nova York. Aristóteles 1998. *Metafísica*. Edição trilingüe por Valentin García Yebra. (2a ed. rev., 3a reimpressão. Editorial Gredos, Madrid. Beecher HK 1966. *Ethical and clinical research*. New England Journal of Medicine 274:1.354-1.360. Benton T 1998. *Naturalism in social sciences*. In *Routledge Encyclopedia of Philosophy*. Routledge, Londres-Nova York (CD-ROM). Brasil 1996. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, MS/CNS. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. [Estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos] Brasil 1997a. MS/CNS. Resolução n. 240, de 5 de junho de 1997. [Define o termo “usuário” para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa] Brasil 1997b. MS/CNS. Resolução n. 251, de 7 de agosto de 1997. [Estabelece as normas para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos] Brasil 1999. MS/CNS. Resolução n. 292, de 8 de julho de 1999. [Estabelece as normas para a área temática especial de pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior] Brasil 2000a. MS/CNS. Resolução n. 303, de 6 de julho de 2000. [Estabelece as normas para a área temática especial de pesquisas em reprodução humana] Brasil 2000b. MS/CNS. Resolução n. 304, de 9 de agosto de 2000. [Estabelece as normas para a área temática especial de pesquisa com populações indígenas] Brasil 2002. *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, Brasília. Braybrooke D 1998. *Contemporary philosophy of social science*. In *Routledge Encyclopedia of Philosophy*, Londres-Nova York (CD-ROM). D’Agostino F 1999. *Epistemology of social sciences*, pp. 479-83. In J Dancy & E Sosa (orgs.). *A companion to epistemology*. Blackwell Publ., Oxford, Reino Unido. Derrida J 2001. *A solidariedade dos seres vivos* (entrevista com Evandro Nascimento). *Folha de S. Paulo/Mais!* 485:12-16. Derrida J. 2003. *Voyous*. Galilée, Paris. Dilthey W 1883. *Einleitung in die Geisteswissenschaften*. Dunker und Humblot, Leipzig. Durkheim E. 1897. *Le suicide*. Étude sociologique. Alcan, Paris. Engelhardt HT Jr. 1996. *The foundations of bioethics*. (2a ed.). Oxford University Press, Oxford-Nova York. Ferrater Mora J 1999. *Diccionario de Filosofía*. Ed. Ariel, Barcelona. Glover J 1999. *Humanity. A moral history of the twentieth century*. Yale University Press, New Haven-Londres. Habermas J 1981. *Theorie des kommunikativen Handelns*. Suhrkamp, Frankfurt a-Main. Hossne WS 2002. *Introdução 7-9*. In Brasil. *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, Brasília. Katz J 1987. *The regulation of human experimentation in the United States – a personal odyssey*. IRB. *A Review of Human Subjects Research* 9(1):1-6. Keat R 1998. *Scientific realism and social science*. In *Routledge Encyclopedia of Philosophy* (CD-ROM). Kincaid H 1996. *Philosophical foundations of the social sciences: analyzing*

controversies in social research. Cambridge University Press, Cambridge, Reino Unido. Klein E & Fleischman AR 2002. *The private practicing physician-investigator*. *Hastings Center Report* 32(4): 22-26. Kottow M 1995. *Introducción a la bioética*. Editorial Universitaria, Santiago. Kuhse H & Singer P 1998. *What is bioethics? A historical introduction*, pp. 3-11. In H Kuhse & P Singer (eds.). *A companion to bioethics*. Blackwell, Oxford, Inglaterra. Kurz R 2003. *Paradoxos dos direitos humanos*. *Folha de S. Paulo/Mais!* 578:9-11. Lalande A 1972. *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*. (11a ed.). Presses Universitaires de France, Paris. Maliandi R 1998. *La ética cuestionada. Prolegómenos para una ética convergente*. Ed. Almagesto, Buenos Aires. McNeill PM 1993. *The ethics and politics of human experimentation*. Cambridge University Press, Sidney-Londres. McNeill PM 1998. *Experimentation on human beings*, pp. 369-378. In H Kuhse & P Singer (eds.). *A companion to bioethics*. Blackwell Publ., Oxford, Inglaterra. Mill JS 1843. *A system of logic Ratiocinative and Inductive, Being a Connected View of the Principles and the Methods of Scientific Investigation*, 2 vols. In JM Robson (ed.) *Collected Works of J.S. Mill*, vols 7-8, Routledge, Londres, 1965. Minayo MC 1996. *O desafio do conhecimento*. Hucitec- Abrasco, São Paulo-Rio de Janeiro. Moore JE 1993. *Principia Ethica*. Cambridge University Press, Cambridge, Inglaterra. Mori M 1994. *A bioética: sua natureza e história*. *Humanidades* 9(4):332-341. Morin E s/d. *O problema epistemológico da complexidade*. Ed. Europa-América, Mem Martins, Portugal. Morin E 1990. *Introduction à la pensée complexe*. ESF, Paris. Palacios M, Rego S & Schramm FR 2002. *A regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos*, pp. 465-477. In RA Medronho et al.(orgs.). *Epidemiologia*. Ed. Atheneu, São Paulo. Piaget J 1937. *La construction du réel chez l’enfant*. Delachaux & Niestlé, Neuchâtel. Potter VR 1970. *Bioethics, science of survival*. *Perspectives in Biology and Medicine* 14:127-53. Scanlon TM 1998. *What we owe to each other?* Harvard University Press, Cambridge Mass. Schramm FR 1997. *Eugenia, eugénica e o espectro do eugenismo: considerações atuais sobre biotecnociência e bioética*. *Bioética* 5(2):203-220. Schramm FR 1999. *Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos Ceps*, pp. 123-130. In F Carneiro (org.). *A moralidade dos atos científicos*. Fiocruz, Rio de Janeiro. Schramm FR & Kottow M. 2000. *Nuevos desafíos para los comités de bioética en investigación*. *Cuadernos Medico Sociales* XL(1-2):19-26. Schramm Fr & Kottow M 2001. *Principios bioéticos em salud pública: limitaciones y propuestas*. *Cadernos de Saúde Pública* 17(4):949-956. Schramm FR 2002. *Bioética para quê?* *Revista Camiliana da Saúde* 1(2):14-21. Veatch RM 1975. *Human experimentation committees: professional or representative?* *Hastings Center Report* 31-40. Williams P & Wallace D 1989. *Unit 731: Japan’s secret biological warfare in World War II*. Free Press, Nova York. Artigo apresentado em 15/1/2004
Aprovado em 15/4/2004
Versão final apresentada em 28/4/2004

UNIDADE 8

Documentos Nacionais e Internacionais de Referência

Na Unidade 8 são analisados documentos nacionais e internacionais de referência, compreendendo: a Resolução nº 196/96 e complementares (251/97, 292/99, 303/00, 304/00, 340/04, 346/05 e 347/05); a Lei de Biossegurança; as Instruções Normativas nº 8 e 9 da CTNBio; e os principais documentos internacionais.

Documentos Internacionais

- 1 – Código de Nuremberg (1947).
- 2 – Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) - ONU.
- 3 – Declaração de Helsinque VI (1964-2000) – Associação Médica Mundial.
- 4 – Relatório Belmont (1978).
- 5 – Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (2002) – CIOMS/OMS

OBS.: Os documentos internacionais acima listados, já foram apresentados na Unidade 3 do Módulo 1.

Documentos Nacionais

1. Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 01/1988.
2. Resolução CNS 170/1995.
3. Resolução CNS 173/1995.
4. Resolução CNS 196/1996.
5. Resolução CNS 240/1997.
6. Resolução CNS 246/1997.
7. Resolução CNS 251/1997.
8. Instruções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) nºs 8 e 9 /1997.
9. Resolução CNS 292/1999.
10. Resolução CNS 301/2000.
11. Resolução CNS 303/2000.
12. Resolução CNS 304/2000.
13. Resolução CNS 340/2004.
14. Lei de Biossegurança – Lei nº 11.105/2005.
15. Resolução CNS 346/2005.
16. Resolução CNS 347/2005.

Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº 01, de 13 de junho de 1988

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93.933 de 14 de janeiro de 1987, RESOLVE: aprovar as normas de pesquisa em saúde.

CAPÍTULO I

NORMAS DE PESQUISA EM SAÚDE

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo normatizar a pesquisa na área de saúde. É de aplicação em todo o território nacional e suas disposições são de ordem pública e interesse social:

Art. 2º A pesquisa na área de saúde compreende o desenvolvimento de ações que contribuam:

- I. Ao conhecimento dos processos biológicos e psicológicos nos seres humanos;
- II. Ao conhecimento dos vínculos entre as causas de doenças, a prática médica e a estrutura social;
- III. À prevenção e controle dos problemas de saúde;
- IV. Ao conhecimento e avaliação dos efeitos nocivos do ambiente na saúde;
- V. Ao estudo de técnicas e métodos que se recomendem ou empreguem para a prestação de serviços de saúde;
- VI. À produção de insumos para a saúde.

Art. 3º Em relação ao que se refere o artigo anterior, corresponde ao Ministério da Saúde:

- I. Emitir as normas técnicas a que se submeterá, em todo o território nacional, a realização de pesquisas para a saúde e verificar seu cumprimento;
- II. Determinar a periodicidade e as características da informação sobre a pesquisa, que deverão ser proporcionadas pela entidade que a está realizando.

CAPÍTULO II

ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA EM SERES HUMANOS

Art. 4º Toda a pesquisa em que o ser humano for submetido a estudo, deverá prevalecer o critério de respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar.

Art. 5º A pesquisa que se realiza em seres humanos deverá desenvolver-se conforme as seguintes bases:

- I. Ser adequada aos princípios científicos e éticos que a justifiquem;
- II. Estar fundamentada na experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios ou em outros fatos científicos;
- III. Ser realizada somente quando conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- IV. Prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- V. Contar com o consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal, por escrito, após ter sido convenientemente informado, com as exceções que este regulamento assinala;
- VI. Ser realizada por profissionais da área da saúde a que se refere o Artigo 95 deste regulamento, com conhecimento e experiência para cuidar da integridade do ser humano, sob responsabilidade de uma instituição de atenção à saúde e que conte com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do indivíduo da pesquisa;
- VII. Contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica, quando for o caso;
- VIII. Dar ciência ao responsável pela instituição de atenção à saúde onde será realizada a pesquisa e à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 6º Nas pesquisas com seres humanos proteger-se-á a privacidade do indivíduo objeto da pesquisa, identificando-o somente quando os resultados o requeiram a este e autorize.

Art. 7º Considera-se como risco da pesquisa a probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo. Para efeito deste regulamento, as pesquisas se classificam nas seguintes categorias:

- I. Pesquisa sem risco; são estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e

sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifique nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;

II. Pesquisa com risco mínimo; estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos do diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes deciduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelo e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue por punção venosa em adultos em bom estado de saúde, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo de 450 ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas a indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração estabelecidas e que não sejam os medicamentos de pesquisa que se definem no Artigo 50 deste regulamento entre outros, e

III. Pesquisa com o risco maior que o mínimo; são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas entre as quais se consideram: estudos radiológicos e com micro-ondas, pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem no Artigo 50 do regulamento, com novos dispositivos, estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção liquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo entre outros.

Art. 8º O pesquisador principal suspenderá a pesquisa imediatamente, ao perceber algum risco ou dano à saúde do indivíduo em que se realiza a pesquisa. Do mesmo modo, será suspensa de imediato quando o indivíduo objeto da pesquisa assim o desejar.

Art. 9º É responsabilidade da instituição de atenção à saúde proporcionar assistência médica ao indivíduo que sofra algum dano, se este estiver relacionado diretamente com a pesquisa, sem prejuízo da indenização que lhe corresponda.

Art. 10. Entende-se por consentimento Pós-Informação o acordo por escrito mediante o qual o indivíduo objeto da pesquisa ou, se for o caso, seu representante legal, autoriza sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

Art. 11. Para que o Consentimento Pós-Informação se considere existente, o indivíduo objeto da pesquisa, ou se for o caso seu representante legal, deverá receber uma explicação clara e completa, de tal forma que possa compreendê-la, pelo menos, sobre os seguintes aspectos:

- I. A justificativa e os objetivos da pesquisa;
- II. Os procedimentos que serão utilizados e seu propósito, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais;
- III. Os desconfortos ou riscos esperados;
- IV. Os benefícios que se pode obter;
- V. Os procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo;
- VI. A garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento do indivíduo;
- VII. A liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar no estudo, sem que isto traga prejuízo à continuação do seu cuidado e tratamento;
- VIII. A segurança de que não se identificará o indivíduo e que se manterá o caráter confidencial da informação relacionada com a sua privacidade;
- IX. O compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando;

X. A disponibilidade do tratamento médico e a indenização a que legalmente teria direito, por parte da instituição da atenção à saúde, em caso de danos que a justifiquem, diretamente causados pela pesquisa; e

XI. Que se existirem gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Art. 12. O Consentimento Pós-Informação formular-se-á por escrito e deverá reunir os seguintes requisitos:

I. Ser elaborado pelo pesquisador principal, indicando a formação assinalada no artigo anterior;

II. Ser revisado e aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde;

III. Ser assinada pelo indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal. Se o indivíduo da pesquisa não souber assinar, imprimirá sua impressão digital, e

IV. O documento ser assinado em duas vias, ficando uma via em poder do indivíduo ou de seu representante legal.

Art. 13. Em caso de pesquisa com risco mínimo, o Comitê de Ética, por razões justificadas, poderá autorizar que o Consentimento Pós-Informação se obtenha sem formular-se por escrito e, tratando-se de pesquisa sem risco, poderá dispensar o pesquisador da obtenção do Consentimento Pós-Informação.

Art. 14. Se existir algum tipo de independência, ascendência ou subordinação do indivíduo objeto da pesquisa, que o impeça de outorgar livremente seu consentimento, este deve ser obtido por outro membro da equipe de pesquisa, completamente independente da relação pesquisador-indivíduo.

Art. 15. Quando se presume que a capacidade mental do indivíduo possa variar ao longo da pesquisa, o Consentimento Pós-Informação deve ser reavaliado pelo Comitê de Ética da instituição responsável pela pesquisa.

Art. 16. Quando um paciente psiquiátrico está internado em uma instituição por ser objeto de uma ação judicial, além de se cumprir com o assinalado nos artigos anteriores, será necessário obter a aprovação prévia da autoridade que conheça o caso.

CAPÍTULO III

PESQUISA DE NOVOS RECURSOS PROFILÁTICOS, DIAGNÓSTICOS, TERAPÊUTICOS E DE REABILITAÇÃO:

Art. 17. Para a realização dessas pesquisas será necessária a aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 18. O credenciamento das instituições deverá ser requerido do Conselho Nacional de Saúde mediante apresentação de documentação que demonstre estar a instituição preparada para o desenvolvimento das pesquisas a que se propõe.

Art. 19. Os serviços com pós-graduação aprovada pelo Ministério da Educação são naturalmente credenciados, independentemente de requerimento ao Conselho Nacional de Saúde, desde que estejam classificados com grau A pela CAPES/Ministério da Educação.

Art. 20. A instituição responsável pela pesquisa deve manter em arquivo de fácil acesso a seguinte documentação:

1. Protocolo experimental contendo:

- Título curto, descritivo, mencionando as substâncias pesquisadas,
- Nome completo, filiação e assinatura do pesquisador principal, do pesquisador responsável pelo centro, em caso de estudos em mais de um centro, e do monitor do estudo quando aplicável,

- Resumo contendo o objetivo, a caracterização do estudo (comparativo ou não, cego ou não, grupos paralelos ou cruzados, etc.), duração total do estudo e período individual de observação, número de pacientes, dose e modo de administração das substâncias utilizadas no estudo critérios de inclusão e de exclusão, métodos de avaliação da eficácia e da segurança;

- Descrição das características das substâncias utilizadas e informações sobre as fases anteriores de pesquisa;

- Caracterização do estudo quanto a fase, o método de alocação para o tratamento (seqüência, alternado, alentório, estratificado, etc.); aberto ou cego e, se cego, de que forma (simples, duplo, duplo placebo, etc.), uso ou não de

placebo e justificação dos produtos ativos de comparação, utilização de pacientes ambulatoriais ou internados;

– Duração total do estudo e previsão de disponibilidade de relatório final. Duração de período de pesquisa de cada paciente, justificando este período;

– Número de pacientes, informando o número total e sua distribuição por centro, caso seja multicêntrico, estabelecendo o número mínimo de pacientes por centro;

– Posologia e modo de administração das substância sem pesquisa incluindo via de administração, duração do tratamento, horários e relação com refeições, informações sobre tratamentos concomitantes ou adicionados;

– Critérios detalhados de inclusão e exclusão definindo os tornos empregados ou fazendo referência a classificação internacionalmente aceitas;

– Caracterização das substâncias e/ou drogas a utilizar, com quantificação e referência à sua origem e necessidade ou não de importação. Descrição das embalagens no que diz respeito a quantidades e rótulos;

– Descrição detalhada dos métodos a serem aplicados, incluindo a avaliação da eficácia e da tolerabilidade.

Caracterização cronológica e metodológica das determinações laboratoriais e outros recursos de procedência armada;

– Descrição de como serão analisados os resultados obtidos;

– Conduta prevista nas experiências adversas e emergências;

– Considerações éticas e administrativas pertinentes;

– Referência ao caráter confidencial dos dados, quando for o caso, e condições de divulgação dos resultados;

– Referências bibliográficas.

2. Fichas de observação individual:

3. Carta de aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde (incluindo aprovação do Termo de Consentimento de Pós-informação).

4. Modelo do Termo de Consentimento de Participação específico para o estudo.

5. Curriculum Vitae do pesquisador principal e dos responsáveis do centro de pesquisa em estudo multicêntricos.

6. Características da instituição responsável pelo desenvolvimento do estudo.

Art. 21. Os indivíduos deverão ser ressarcidos das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa e poderão ser indenizados na proporção do tempo dispendido. A importância da indenização não poderá ser de tal monta a interferir com a autonomia de decisão do indivíduo ou responsável.

Qualquer forma de remuneração não deve gerar conflitos de interesse aos pesquisadores, estando, nestes casos, condicionada à avaliação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde.

Art. 22. O Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde deve ser informado de todas as experiências adversas ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. Deverá também enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato de eventuais efeitos adversos e o relatório final de pesquisa, quando se tratar de procedimentos novos, de acordo com Capítulo III.

Art. 23. O Conselho Nacional de Saúde é órgão máximo de recurso nos casos de rejeição ou modificação de projetos de pesquisa, que não possam ser decididos no âmbito da própria instituição de atenção à saúde ou, ainda, nos casos de denúncia por parte de órgãos públicos ou privados.

CAPÍTULO IV

PESQUISA EM MENORES DE IDADE (IDADE INFERIOR A 18 ANOS COMPLETOS) E EM INDIVÍDUOS SEM CONDIÇÕES DE DAR CONSCIENTEMENTE SEU CONSENTIMENTO EM PARTICIPAR

Art. 24. Pesquisas em menores de idade devem ter especial atenção para toxicidade relativa a mecanismos metabólicos e fisiológicos imaturos, sendo necessariamente precedidos por estudos pré-clínicos em animais imaturos.

Art. 25. Pesquisas nos indivíduos de que trata este capítulo devem ter consentimento escrito de participação aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde e assinado pelo responsável legal.

Art. 26. Quando existirem condições de compreensão deve-se também obter o consentimento de participação dos indivíduos além daquele previsto no Art. 18.

Art. 27. As pesquisas qualificadas como pesquisas de risco e com possibilidade de benefício direto para o indivíduo serão admissíveis quando:

1. O risco se justifique pela importância do benefício esperado;
2. O benefício seja maior ou igual a outras alternativas já estabelecidas para diagnóstico e tratamento.

Art. 28. As pesquisas qualificadas como pesquisas de risco e sem benefício direto ao indivíduo serão admissíveis com as seguintes considerações:

1. Quando o risco for mínimo:
 - a. O procedimento experimental deve ser razoável, com condições de ser bem suportado pelo indivíduo, considerando sua situação médica, psicológica, social e educacional; e
 - b. O procedimento experimental deve ter elevada possibilidade de gerar compreensão do processo a que se destina, com possibilidade de melhoria para outros indivíduos.
2. Quando o risco for maior que o mínimo:
 - a. pesquisa deve oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema grave que afete o bem-estar dos indivíduos de experimentação; e
 - b. O Comitê de Ética deverá definir e estabelecer uma supervisão estrita da pesquisa para determinar a conduta em caso de aumento dos riscos previstos ou surgimento de situações inesperadas, que requeiram até a interrupção do estudo.

CAPÍTULO V

PESQUISA EM MULHERES EM IDADE FÉRTIL, MULHERES GRÁVIDAS, PESQUISA EM CONCEPTOS, DURANTE O TRABALHO DE PARTO, NO PUERPÉRIO E NA LACTAÇÃO, PESQUISA EM ÓBITO FETAL.

Art. 29. Além dos requisitos éticos genéricos para pesquisa em seres humanos, as pesquisas em indivíduos abrangidos por este capítulo conforme as definições que se seguem, devem obedecer as normas contidas no mesmo.

1. Mulheres em idade fértil – do início da puberdade ao início da menopausa;
2. Gravidez – período compreendido desde a fecundação do óvulo até a expulsão ou extração do feto e seus anexos;
3. Embrião – produto da concepção desde a fecundação do óvulo até o final da 12ª semana de gestação;
4. Feto – produto da concepção desde o início da 13ª semana de gestação até a expulsão ou extração;
5. Óbito fetal – morte do feto no útero;
6. Nascimento vivo – é a expulsão ou extração completa do produto da concepção quando, após a separação, respire e tenha batimentos cardíacos, tendo sido ou não cortado o cordão, esteja ou não desprendida a placenta;
7. Nascimento morto – é a expulsão ou extração completa do produto da concepção quando, após a separação, não respire nem tenha batimentos cardíacos, tendo sido ou não cortado o cordão, esteja ou não desprendida a placenta;
8. Trabalho de parto – período compreendido entre o início das contrações e a expulsão ou extração do feto e seus anexos;
9. Puerpério – período que se inicia com a expulsão ou extração do feto e seus anexos até ocorrer a involução das alterações gestacionais (aproximadamente 42 dias);
10. Lactação – fenômeno fisiológico da ocorrência de secreção láctea a partir da extração do feto e de seus anexos;

Art. 30. Para pesquisa com indivíduos de que trata o capítulo IV é necessário o consentimento de participação nos moldes dos Artigos 11 e 12.

Art. 31. Em pesquisa com mulheres férteis, qualificadas como de risco maior que o mínimo, deve-se tomar medidas para:

- 1 – Assegurar que as mulheres não estejam grávidas e

2 – Orientá-los para que não venham a engravidar durante a pesquisa.

Art. 32. As pesquisas em mulheres grávidas devem, sempre que possível, ser precedidas de pesquisa em mulheres não grávidas, exceto quando gravidez for objeto fundamental da pesquisa.

Art. 33. As pesquisas em mulheres grávidas em benefício terapêutico para as mesmas, objetivando gerar conhecimento, não deverão ter risco maior que o mínimo para a mulher, o embrião ou o feto.

Art. 34. As pesquisas em mulheres grávidas que requeiram um procedimento experimental não relacionado à gravidez, mas com benefício terapêutico para a mulher (por exemplo: toxemia gravídica, diabetes, hipertensão, neoplasias, etc) não deverão expor o embrião ou o feto a um risco maior que o mínimo, exceto quando o procedimento possa salvar a vida de mulher.

Art. 35. As pesquisas em mulheres grávidas com benefício terapêutico relacionado com a gravidez serão permitidas quando:

1. Objetivarem melhorar a saúde da grávida com um risco mínimo para o embrião ou o feto, ou
2. Objetivarem aumentar a viabilidade do feto com o risco mínimo para a grávida.

Art. 36. Em pesquisa com mulheres grávidas os pesquisadores não poderão decidir o momento e o tipo de parto adequado a grávida. Todas as decisões assistenciais quanto a grávida e quanto a viabilidade do feto deverão ser submetidos, antecipadamente, sempre que possível, ao comitê de Ética.

Art. 37. O consentimento de participação para pesquisa durante o trabalho de parto deve ser obtido antes que o mesmo se inicie e ênfase especial deve ser dada a que o consentimento pode ser retirado a qualquer momento durante o trabalho de parto.

Art. 38. As pesquisas durante o puerpério serão permitidas desde que não interfiram com a saúde da mãe e o do recém-nascido.

Art. 39. As pesquisas durante a lactação serão autorizadas quando não haja risco para o lactante ou quando haja impossibilidade de amamentação.

Art. 40. Os fetos poderão ser objeto de pesquisa apenas quando o procedimento experimental assegure máxima segurança para a gravidez, o feto e a grávida.

Art. 41. Os recém-nascidos não serão objeto de pesquisa até que se tenha certeza de que estejam vivos, salvo quando o procedimento experimental possa inequivocamente aumentar sua possibilidade de sobrevivência. Os estudos em recém-nascidos são permitidos quando não geram nenhum risco e objetivem gerar conhecimento generalizável importante, que não possa ser obtidos de outra forma.

Art. 42. Os nascidos vivos poderão ser objeto de pesquisa, desde que cumpridos os dispositivos para pesquisa com menores de idade.

Art. 43. As pesquisas com produtos de aborto e natimortos deverão obedecer regulamentação específica.

CAPÍTULO VI PESQUISA EM INDIVÍDUOS COM PRESUMÍVEL RESTRIÇÃO À ESPONTANEIDADE NO CONSENTIMENTO

Art. 44. Fazem parte do grupo de indivíduos de que trata este Capítulo, os estudantes, empregados de hospitais e laboratórios militares, reclusos ou internos em centros de readaptação social e todos os indivíduos cujo consentimento de participação possa ser influenciado por alguma autoridade.

Art. 45. Quando se realizarem pesquisas com esses indivíduos, o Comitê de Ética deverá ter um membro capaz de expressar seus interesses específicos, conhecendo seus valores sociais, culturais e morais.

Art. 46. Deve ser assegurado o direito de recusa em participação sem que isso prejudique as relações trabalhistas, escolares, militares, etc do indivíduo.

Art. 47. Deve ser assegurado que as informações obtidas na pesquisa não sejam utilizadas em prejuízo dos indivíduos.

CAPÍTULO VII
PESQUISA EM ÓRGÃOS, TECIDOS E SEUS DERIVADOS, CADÁVERES
E PARTE DE SERES HUMANOS

Art. 48. A investigação a que se refere este Capítulo compreende a que inclui a utilização de órgãos, tecidos e seus derivados, produtos e cadáver de seres humanos, assim como o conjunto de atividades relativas à sua obtenção, conservação, utilização, preparação e destino final.

Art. 49. Deve ser observada a regulamentação específica sobre a matéria.

CAPÍTULO VIII
DA PESQUISA FARMACOLÓGICA

Art. 50. Para os efeitos deste regulamento entende-se por pesquisa farmacológica as atividades científicas de estudo de medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não hajam sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial, bem como os medicamentos registrados e aprovados para venda, quando se pesquisa seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

Art. 51. A pesquisa de medicamentos em farmacologia clínica compreende a seqüência de estudos realizados desde quando se administra a substância pela primeira vez ao ser humano até quando se obtenha dados sobre sua eficácia e segurança terapêutica em grandes grupos de população. Para tal efeito são consideradas as seguintes fases:

Fase 1: Grupo reduzido de voluntários sãos. Farmacodinâmica, farmacocinética, biodisponibilidade (formas por via oral comuns ou de liberação retardada), reações tóxicas, vias de administração, posologia.

Fase 2: Grupo reduzido de pacientes. Tratamento breve.

Fase 3: Maior número de pacientes. Tratamentos mais prolongados (conforme o caso). Segurança, eficácia e utilidade da droga.

Dose mínima eficaz. Estudos comparativos, de preferência com três (3) grupos: com a substância nova com uma substância de referência e com placebo.

Fase 4: Grande número de pacientes. Comprovação clínica de indicação e doses definidas. Estudos comparativos, estatisticamente significativos.

Art. 52. As exigências da pesquisa pré-clínica são:

1 – ANIMAIS

Os estudos devem ser planejados de maneira a obter o máximo de informações utilizando-se o menor número possível de animais.

Todos os animais utilizados devem ser criados em biotérios que assegurem boa qualidade.

Os estudos pré-clínicos devem ser realizados em 3 espécies de mamíferos, sendo pelo menos uma, não roedor. Os animais devem pertencer a linhagens bem definidas, evitando-se cepas com características genéticas especiais. Deve-se utilizar igual número de macho e fêmea.

2 – VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para os estudos agudos deve-se utilizar pelo menos 2 vias de administração, sendo 1 a preconizada para o homem e a outra de preferência parenteral.

Se a via preconizada para a administração humana foi a venosa, não há necessidade de segunda via. Nos estudos crônicos devem ser aquela(s), utilizadas para o ser humano.

3 – DURAÇÃO DOS ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

A investigação toxicológica pré-clínica de um medicamento compreende estudos de:

TOXICIDADE AGUDA. Quando o animal é exposto a uma única dose do medicamento ou a doses fracionadas de tal forma que o período total de administração não exceda a 24 horas.

TOXICIDADE DE DOSES REPETIDAS. O medicamento é administrado a intervalos regulares, por um período mínimo de 14 dias.

TOXICIDADE SUBCRÔNICA. O medicamento é administrado a intervalos regulares por um período mínimo de 30 dias.

TOXICIDADE CRÔNICA. O medicamento é administrado a intervalos regulares por um período mínimo de 90 dias.

A duração dos estudos pré-clínicos de cada medicamento está relacionada ao tempo previsto para o seu uso terapêutico.

4 – PERÍODO DE EXPOSIÇÃO DO HOMEM:

– ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS A SEREM REALIZADOS:

- Dose única ou dose administradas no período de 24 horas
- Administração até 7 dias
- Administração até 30 dias
- Administração além de 30 dias

Agudo e doses repetidas

- Agudo e subcrônico
- Agudo e crônico
- Agudo e crônico

A duração dos estudos crônicos e subcrônicos dependem do tempo de exposição do homem. Quando a administração intermitente no homem é de tal forma freqüente que resulta em mais de 30 dias de exposição em um período de um ano, ou quando a retenção após uma única dose é muito prolongada, deve-se realizar também os estudos crônicos.

5 – TOXICIDADE AGUDA

Os estudos de toxicidade aguda devem ser planejados de tal modo que seja possível obter:

- a) Um índice de letalidade (não necessariamente com alto nível de pressão estatística).
- b) O modo pelo qual o medicamento induz agudamente a morte.
- c) Estabelecer uma relação quantitativa entre as doses administradas e os sinais de toxicidade, incluindo-se alterações de peso corporal e consumo de alimentos, observações comportamentais, bioquímicas (sangue e urina), hematológicas e histopatologia.
- d) Todos os animais que morrem devem ser necropsiados e os demais devem ser sacrificadas e necropsiados até o final do período de observação.
- e) O período de observação ideal devem ser de 14 dias e nunca inferior a 7.
- f) Grupos controles devem ser realizados (Animais injetados apenas com o veículo e animais não tratados).

6 – TOXICIDADE DE DOSES REPETIDAS

Deve-se utilizar 3 níveis de doses espaçadas geometricamente, sendo a menor correspondente à maior dose que não produz efeitos detectáveis após uma única administração.

Sempre que possível os estudos devem ser planejados de modo que as alterações produzidas pela droga durante o tratamento possam ser comparadas aos níveis de pré-tratamento para cada animal.

A avaliação deve ser a mais ampla possível incluindo-se necessariamente observações comportamentais, perfis bioquímico (sangue e urina), alterações hematológicas e histopatológicas.

7 – TOXICIDADE SUBCRÔNICA E CRÔNICA

1) Deve-se utilizar 3 níveis de doses espaçadas geometricamente sendo a menor correspondente à maior dose que não produz efeitos detectáveis após uma única administração.

2) Duração dos estudos (já descritos anteriormente).

3) A avaliação deve ser a mais ampla possível incluindo-se necessariamente observações comportamentais, perfil bioquímico (sangue e urina), alterações hematológicas e histopatologia.

4) Sempre que possível a escolha da espécie para os estudos subcrônicos e crônicos devem levar em conta a semelhança farmacocinética com o ser humano.

5) Se nos estudos crônicos a droga é adicionada ao alimento ou a água, deve-se assegurar: a) sobre sua estabilidade nestas condições; b) ajustar as concentrações no alimento ou na água de modo a manter as doses diárias administradas constante em relação ao peso do animal.

8 – ESTUDOS COMPLEMENTARES

Deve-se realizar estudos complementares procurando evidenciar:

- a) Mutagenicidade
- b) Embriofetotoxicidade
- c) Fertilidade e performance reprodutiva
- d) Carcinogenicidade
- e) Farmacocinética

9 – VIAS ESPECIAIS

Em relação aos medicamentos utilizados por vias especiais (p. ex.: nasal, retal, intravaginal, dérmica, etc) deve-se realizar os ensaios pré-clínicos utilizando-se uma via parenteral bem como realizar estudos apropriados procurando detectar efeitos locais.

Art. 53. Os estudos de toxicologia pré-clínica necessários para cada fármaco estarão em função, deste fármaco em particular, da toxicologia potencial conhecida de outros com estrutura química similar e da via e tempo de administração que se pretenda utilizar no ser humano.

Art. 54. O emprego de seres humanos para pesquisa de novos fármacos, nas fases de 1 a IV, somente poderá ser iniciado mediante expressa autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde, devidamente credenciado pelo Conselho Nacional de Saúde. As instituições de saúde deverão solicitar, sem prejuízo de outras exigências cabíveis o seguinte:

- I. Farmacologia básica e pré-clínica da droga;
- II. Informação prévia, se existente, sobre a farmacologia clínica nos casos de fases II, III, IV e provas de biodisponibilidade quando necessária.

Art. 55. Os estudos de farmacologia clínica fase 1, de novas drogas antineoplásticas e de outras com índice terapêutico muito reduzido serão permitidas quando:

- I. Estejam fundamentados em estudos pré-clínicos que demonstrem a atividade farmacológica da droga e indiquem com clareza as características de sua toxicidade;
- II. Sejam realizados somente em voluntários com a enfermidade específica em estágios avançado, confirmada por métodos diagnósticos adicionais, que não hajam apresentado resposta terapêutica a nenhum outro tratamento disponível e nos quais a nova droga poderá oferecer um benefício terapêutico.

Art. 56. No tratamento de urgência em condições que ameaçam a vida de uma pessoa, quando se considere necessário usar uma droga em fase de pesquisa ou um medicamento conhecido empregando indicações, doses e vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, o médico deverá obter autorização do Comitê de Ética da

instituição de atenção a saúde e o consentimento Pós-Informação do indivíduo ou do seu representante legal, segundo os seguintes critérios:

I – O Comitê de Ética deverá ser informado: a) previamente, caso o pesquisador possa prever a necessidade do uso da droga; b) retrospectivamente, se o uso da droga, a indicação, dose ou via de administração novas surgirem como necessidade não prevista. Em ambos os casos, o Comitê emitirá parecer favorável ou contrário ao uso planejado ou a repetição do uso não previsto da droga.

II – O Termo de Consentimento Pós-Informação será obtido do indivíduo objeto da pesquisa, do seu representante legal ou do familiar mais próximo, exceto quando a condição do indivíduo o incapacite ou o impeça de outorgá-lo, o representante legal ou familiar não estejam disponíveis e deixar de usar a droga represente um risco quase absoluto de morte.

CAPÍTULO IX DA PESQUISA DE OUTROS RECURSOS NOVOS

Art. 57. Este capítulo trata do estudo de materiais, enxertos, transplantes, próteses, procedimentos físicos, químicos e cirúrgicos, instrumentos, aparelhos, órgãos artificiais e outros métodos de prevenção/diagnóstico, tratamento e reabilitação realizados em seres humanos.

Art. 58. Toda pesquisa a que se refere este Capítulo deverá contar com a autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde. Para tanto, as instituições deverão manter a documentação exigida no Art. 20 deste regulamento, além da seguinte:

- I – Fundamentos científicos, informação sobre a experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios e
- II – Estudos prévios de investigação clínica, caso existam

Art. 59. Todas as pesquisas sobre enxertos e transplantes deverão observar, além das disposições aplicáveis ao presente regulamento, o estipulado em matéria de controle sanitário da disposição de órgãos, tecidos e cadáveres de seres humanos.

CAPÍTULO X DA PESQUISA COM MICROORGANISMOS PATOGÊNICOS OU MATERIAL BIOLÓGICOS QUE POSSA CONTÊ-LOS

Art. 60. Às instituições de saúde nas quais se realizem pesquisas com microorganismos patogênicos ou material biológico que possa contê-los, deverão:

- I. Contar com instalações e equipamentos de laboratório de acordo com as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, de modo a garantir a contenção física adequada à manipulação segura de tais germes;
- II. Elaborar manual de procedimentos para os laboratórios de microbiologia e colocá-lo à disposição do pessoal técnico e administrativo dos referidos laboratórios;
- III. Treinar o pessoal sobre a manipulação, transporte, utilização, descontaminação e eliminação de material biológico contaminado;
- IV. Determinar a necessidade de vigilância médica do pessoal que participe das investigações e, se for o caso, implementá-la;
- V Estabelecer programa de supervisão da segurança nos laboratórios de microbiologia;
- VI. Dispor de informação atualizada sobre a segurança dos equipamentos, a disponibilidade de sistemas de contenção, normas e regulamentos, riscos envolvidos e outros aspectos relacionados.

Art. 61. Os laboratórios de pesquisa microbiológica serão classificados em três categorias, a saber:

- I. Laboratório Básico de Microbiologia;
- II. Laboratório de Segurança Microbiológica, e

III. Laboratório de Máxima Segurança Microbiológica.

Art. 62. O manual de procedimentos que se refere o Artigo 60 descreverá os seguintes aspectos:

I. Práticas de laboratórios;

II. Segurança pessoal dos funcionários;

III. Manejo e manutenção de instalações e equipamentos;

IV. Situações de urgência;

V. Restrições de entrada e trânsito;

VI. Recepção e transporte de materiais biológicos;

VII. Eliminação de lixo contaminado;

VIII. Descontaminação e

IX. Outros aspectos necessários para que se consiga a segurança microbiológica.

Art. 63. O pesquisador principal determinará, conforme as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, o tipo de laboratório no qual deverá ser realizada a pesquisa proposta, bem como os procedimentos pertinentes levando-se em conta o grau de risco de infecção que apresentam os microorganismos a serem utilizados.

Art. 64. Para avaliar o grau de risco de infecção a que se refere o artigo anterior, o Ministério da Saúde emitirá a norma técnica correspondente e classificará os microorganismos em quatro grupos segundo os seguintes critérios:

Grupo de risco I: Microorganismos que representam escasso risco para o indivíduo e para a comunidade;

Grupo de risco II: Microorganismos que representam risco moderado para o indivíduo e limitado para a comunidade;

Grupo de risco III: Microorganismos que representam risco elevado para o indivíduo e limitado para a comunidade, e Grupo de risco IV: Microorganismos que representam risco elevado para o indivíduo e para a comunidade.

Art. 65. Os microorganismos classificados nos grupos de risco I e II deverão ser manipulados em laboratórios do tipo básico para microbiologia, empregando laboratórios de segurança quando se considere necessário.

Art. 66. Os microorganismos classificados no grupo de risco III deverão ser manipulados em laboratórios de segurança microbiológica.

Art. 67. Os microorganismos classificados no grupo de risco IV deverão ser manipulados em laboratórios de máxima segurança microbiológicas, sob autorização e controle das autoridades sanitárias correspondentes.

Art. 68. Durante o desenvolvimento das pesquisas referidas neste capítulo o pesquisador principal terá sob sua responsabilidade:

I. Determinar os riscos reais e potenciais das pesquisas propostas e dar conhecimento aos pesquisadores associados e demais pessoas participantes do projeto de pesquisa;

II. Determinar o nível apropriado da contenção física, selecionar as práticas microbiológicas e adequadas e planejar procedimentos para atender a possíveis acidentes no decorrer da pesquisa e instruir o pessoal participante sobre estes aspectos;

III. Zelar para que o pessoal participante cumpra com os requisitos de profilaxia médica, vacinações ou provas sorológicas;

IV. Supervisionar para que o transporte de materiais infecciosos se faça de forma apropriada, de acordo com as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 69. Os comitês de Segurança Biológica das instituições de atenção à saúde deverão realizar visitas periódicas para avaliar o cumprimento das medidas e recomendar modificações das práticas de laboratórios, incluindo a suspensão temporária ou definitiva das pesquisas que representam um risco não controlado de infecção ou contaminação para os trabalhadores de laboratórios, a comunidade ou meio ambiente.

CAPÍTULO XI
PESQUISAS QUE IMPLIQUEM NA CONSTRUÇÃO E MANEJO
DE ÁCIDOS NUCLÉICOS RECOMBINANTES

Art. 70. Este capítulo trata de pesquisas que impliquem na construção e manejo de ácidos nucleicos naturais ou sintéticos.

Art. 71. As pesquisas com ácidos nucleicos recombinantes deverão ser planejadas de modo a se obter o máximo nível de contenção biológica, selecionando os sistemas hospedeiros e vetores adequados que afastem probabilidade de disseminação fora do laboratório das moléculas recombinantes, tendo-se em conta a orientação do material genético e as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 72. O pesquisador principal, de acordo com seu superior hierárquico, com o Comitê de Segurança Biológica e com o titular da instituição de saúde, determinará, conforme as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, o tipo de laboratório de microbiologia no qual realizar-se-ão as pesquisas referidas neste Capítulo, levando-se em consideração a origem do material genético que se pretende replicar.

Art. 73. Faz-se necessária a autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde para o início dos seguintes tipos de pesquisas:

I. Formação de ácidos desoxirribonucleico recombinante derivado de microorganismos patogênicos classificados nos grupos de risco III e IV citados no artigo 64 deste regulamento, bem como, a formação de material genético recombinante derivado de células que são infectadas por tais agentes, independentemente do sistema hospedeiro e vetor que se utilize;

II. Construção intencional de ácidos nucleicos recombinantes para induzir a biossíntese de toxinas potentes para os vertebrados;

III. Liberação intencional no ambiente de qualquer microorganismo que contenha ácido nucleico recombinante;

IV. Transferência de resistência aos antibióticos a microorganismos que não a adquirem na natureza, se tal transferência puder afetar a negativamente o emprego do antibiótico em medicina humana

V. Pesquisa de microorganismo com ácidos nucleicos recombinantes em cultivares maiores do que 10 litros devido ao fato de que sua contenção física e biológica é mais difícil, a menos que as moléculas recombinantes hajam sido caracterizadas rigorosamente e se demonstre a ausência de genes perigosos dentre elas. Ficam excluídos aqueles processos de caráter industrial e agropecuário não relacionados direta e especificamente com as atividades estabelecidas no Art. 2 do presente regulamento.

CAPÍTULO XII
PESQUISA COM ISÓTOPOS RADIOATIVOS; DISPOSITIVOS E GERADORES
DE RADIAÇÕES IONIZANTES E ELETROMAGNÉTICAS

Art. 74. As pesquisas que impliquem no uso de seres humanos para fins médicos de isótopos radioativos e dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas deverão ser realizadas em conformidade com as leis, regulamentos, normas sobre segurança radiológica, bem como com as disposições emitidas pelo Ministério da Saúde e no âmbito de sua competência, a Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 75. Nas instituições de Saúde onde se realizem estas pesquisas o Comitê de Segurança Biológica zelará para que em cada laboratório haja uma pessoa responsável pela segurança radiológica e física perante a Comissão Nacional de Energia Nuclear, com a finalidade de cumprimento dos requisitos de segurança.

Art. 76. São atribuições do responsável pela segurança radiológica referido no artigo anterior:

I - Definir, implantar e vigiar o cumprimento das medidas de segurança radiológica e física;

II – Elaborar manual de procedimentos disponíveis para todo o pessoal, descrevendo os procedimentos de identificação e controle das fontes de radiação, zonas permitidas e restritas, registro e controle da dose equivalente do pessoal ocupacionalmente exposto e do ambiente, treinamento e exames médicos do pessoal ocupacionalmente

exposto, plano de emergência em casos de acidentes que contaminem o pessoal ou o meio ambiente, e

III – Treinamento do pessoal sobre procedimentos de trabalho, característico do laboratório e equipamentos.

Art. 77. Todo o pessoal envolvido direta ou indiretamente neste tipo de pesquisa deverá estar adequadamente informado pela pessoa responsável pela segurança radiológica e física dos riscos à saúde que representam as doses de radiação a que estão expostos e deverá conhecer os princípios básicos de radioproteção, tais como: blindagem, tempo de exposição, distância e controle da contaminação e resíduos radioativos.

Art. 78. Nestas pesquisas, o pessoal ocupacionalmente exposto deverá ser maior de 18 anos. Quando se tratar de mulheres em idade fértil, as exposições deverão ser distribuídas o mais uniformemente possível no tempo, com o objetivo de proteger, se for o caso, o embrião durante o período de organogênese, antes que haja o diagnóstico de gravidez.

As mulheres grávidas só poderão continuar o trabalho que as exponha ocupacionalmente, se assegurar que as exposições se distribuirão o mais uniformemente possível no tempo e quando seja improvável que recebem um terço de dose equivalente anual que deverá ser especificada nas normas de biossegurança de acordo com a energia radioativa específica.

As mulheres grávidas ou em período de lactação não deverão trabalharem lugares onde exista risco de incorporação de material radioativo.

Art. 79. As instituições de saúde onde se realizem pesquisas com materiais radioativos deverão nomear um médico ou instituição de atenção médica que será responsável pela realização de exames médicos no pessoal ocupacionalmente exposto com o objetivo de:

I. Determinar a aptidão, do ponto de vista de saúde, para realizar trabalho considerado, antes que se exponha a radiações;

II. Identificar alterações na saúde que possam resultar da exposição e radiações durante o desempenho do trabalho e

III. Detectar efeitos tardios das radiações.

Art. 80. As pesquisas que impliquem na exposição de seres humanos a radiações ionizantes deverão:

I. Justificar-se somente quando não seja possível obter as mesmas informações com menor risco mediante pesquisas que utilizem outras técnicas e

II. Ser planejada otimizando a proteção às pessoas, de maneira que a radiação que estas recebam se reduza ao mínimo razoável que permita a obtenção da informação desejada.

Art. 81. Nas pesquisas sem benefícios direto ao indivíduo participante, os limites de dose equivalente, limites secundários, limites derivados e os limites autorizados, deverão ser especificados no protocolo de pesquisa, levando-se em consideração se trata-se de radiação externa ou interna, tendo como base as normas emanadas da Comissão Nacional de Energia Nuclear.

É proibida a pesquisa que inclua a exposição de mulheres grávidas a materiais radioativos ou dispositivos geradores de radiação ionizante.

Art. 82. Nas pesquisas nas quais haja benefício direto ao indivíduo participante, o critério para limitar as doses de radiações deve ser o mesmo que se aplica para outras exposições realizadas por razões médicas, como aquelas devidas a procedimentos de diagnóstico e tratamento.

CAPÍTULO XIII

DOS COMITÊS INTERNOS NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

Art. 83. Em toda instituição de saúde credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde na qual se realize pesquisa deverá existir:

I. COMITÊ DE ÉTICA caso se realize pesquisas em seres humanos;

II. COMITÊ DE SEGURANÇA BIOLÓGICA caso se realize pesquisas que envolvam a utilização de dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radiativos, microorganismos patogênicos, ácidos nucleicos recombinantes ou outros procedimentos análogos que possa representar risco para a saúde.

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 84. O Conselho Nacional de Saúde emitirá as normas de credenciamento das instituições habilitadas a desenvolver pesquisas em seres humanos.

Art. 85. As principais atribuições dos comitês constituídos nas instituições de atenção a saúde são:

- I. Autorizar a realização de pesquisas em seres humanos;
- II. Orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica;
- III. Enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato dos eventuais efeitos adversos e o relatório final da pesquisa, quando se tratar de procedimento novo, conforme Capítulo III; e
- IV. Zelar para a correta aplicação deste regulamento e demais dispositivos aplicáveis à pesquisa em seres humanos.

Art. 86. A pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável, por escrito, do Comitê de Ética e do Comitê de Segurança Biológica, conforme o caso, tendo informado ao responsável pela instituição de atenção à saúde.

Art. 87. O Comitê de Ética será composto de, pelo menos 6 membros dos quais 5 com experiência em pesquisa na área de saúde e escolhidos por seus pares.

Art. 88. O Comitê de Ética deverá, preferencialmente, ser constituído por pessoas de ambos os sexos. Pelo menos um dos membros deve ser pessoa não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição de saúde. Não devem participar do comitê pessoas diretamente envolvidas nos projetos de pesquisa em discussão.

Art. 89. O Comitê de Segurança Biológica será constituído por, pelo menos, 3 pessoas com conhecimento científico e experiência capazes de assegurar que as atividades de pesquisa se realizem sob adequadas condições de segurança.

Art. 90. Caso não seja possível encontrar nos quadros da instituição de saúde pessoas adequadas para constituir os comitês, o diretor da mesma poderá solicitar a colaboração de comitês constituídos em outras instituições de saúde existentes na mesma região ou regiões geográficas adjacentes.

Art. 91. É atribuição do Comitê de Ética emitir parecer sobre os aspectos éticos das pesquisas propostas, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do Termo de Consentimento Pós-Informação, entre outros, contidos nos protocolos de pesquisa, de modo a garantir o bem-estar e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Art. 92. É atribuição do Comitê de Segurança Biológica emitir parecer técnico a respeito dos aspectos de segurança biológica das pesquisas propostas mediante a revisão das instalações, dos materiais e métodos envolvidos, a fim de garantir a proteção da integridade dos indivíduos profissionalmente expostos, dos indivíduos objeto da pesquisa, da comunidade e do meio ambiente.

Art. 93. Os Comitês e as autoridades envolvidas manterão sob caráter confidencial as informações recebidas dos pesquisadores.

CAPÍTULO XVI

EXECUÇÃO DA PESQUISA NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

Art. 94. A realização da pesquisa estará sob a responsabilidade de um pesquisador principal, o qual deverá ser profissional de saúde com formação acadêmica e experiência adequadas à direção do trabalho a ser realizado.

Art. 95. Para os efeitos deste regulamento são considerados profissionais de saúde, os médicos, odontólogos, farmacêuticos-bioquímicos, bioinédicos, biólogos, enfermeiros, psicólogos, nutricionistas, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, médicos-veterinários, ortopédicos e outros que venham ser estabelecidos em lei.

Art. 96. O pesquisador principal encarregar-se-á da direção técnica dos trabalhos e terá as seguintes atribuições.

- I. Preparar o protocolo de pesquisa;
- II. Garantir o cumprimento dos procedimentos estabelecidos no protocolo e solicitar autorização para modificações nos casos necessários por motivo éticos ou de segurança;
- III. Documentar e registrar todos os dados gerados no decorrer da pesquisa;
- IV. Formar um arquivo sobre a pesquisa, o qual conterá o protocolo, as modificações do mesmo, as autorizações, os dados gerados, o relatório final e todos os demais documentos relacionados com a pesquisa;

V. Selecionar o pessoal participante da pesquisa proporcionando as informações e o treinamento necessários ao desempenho de suas funções, bem como, mantê-los informados quanto aos dados gerados e quanto aos resultados obtidos;

VI. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais da pesquisa;

VII. As demais funções necessárias ao cumprimento da direção técnica da pesquisa.

Art. 97. O pesquisador principal poderá publicar relatórios parciais e finais da pesquisa e difundir seus achados por outros meios, cuidando para que seja respeitado o caráter confidencial a que tem direito os indivíduos objeto da pesquisa. Deverá ser dado o devido crédito aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

Art. 98. Fica revogada a Portaria nº 16 de 27.11.81, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, que instituiu o Termo de Consentimento de Risco (TCR).

Art. 99. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 170, de 9 de novembro de 1995

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 08 e 09 de novembro de 1995, 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, **resolve**:

1 – Criar Grupo Executivo de Trabalho ligado ao Conselho Nacional de Saúde para rever e atualizar a Resolução CNS nº 01/88, que trata de pesquisas em seres humanos;

2 – Designar para compor o Grupo Executivo de Trabalho referido no item anterior, os seguintes membros:

- . Willian Saad Hossne;
- . Sérgio Ibiapina Ferreira Costa;
- . Artur Custódio Moreira de Souza;
- . Fátima de Oliveira;
- . Leocir Pessini;
- . Simone Nogueira;
- . Roque Monteleone;
- . Jorge Bermudez;
- . Márcio Fabre;
- . 04 (quatro) integrantes da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia – CICT/CNS;
- . 01 (um) farmacólogo clínico a ser designado pelo Conselho Nacional de Saúde, a partir de indicações feitas por entidades representativas do setor;
- . 01 (um) empresário a ser designando pela Confederação Nacional da Indústria – CNI.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 170, de 09 de novembro de 1995, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 173, de 9 de novembro de 1995

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 8 e 9 de novembro de 1995, 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, **considerando que:**

- a) a Resolução CNS nº 01/88, cumpriu importante função no desenvolvimento da pesquisa no Brasil;
- b) dificuldades foram observadas na operacionalização da referida Resolução;
- c) verificou-se uma grande evolução da Ciência e Tecnologia de 1988 até o presente, **resolve:**

Determinar que o processo de revisão e atualização da Resolução CNS nº 01/88 seja desenvolvido em observância ao seguinte Plano de Trabalho, aprovado no Plenário do Conselho Nacional de Saúde.

PLANO DE TRABALHO

– Do Objeto de Trabalho

O objeto central do trabalho de revisão é referente aos aspectos éticos da pesquisa em saúde envolvendo seres humanos.

– Dos Objetivos

O trabalho de revisão se propõe a:

- . Atualizar e preencher lacunas existentes na Resolução CNS nº 01/88;
- . Normatizar separadamente alguns campos temáticos de alta relevância, que não são contemplados ou se encontram misturados no bojo da Resolução CNS nº 01/88;
- . Definir a sistemática de sua operacionalização, assegurando os mecanismos de implantação, implementação e acompanhamento das normas de pesquisa em saúde envolvendo seres humanos.

– Da Metodologia

A revisão contemplará duas vertentes de trabalho. A primeira, diz respeito à redação propriamente dita de nova Resolução do CNS, contendo os aspectos que serão objeto de revisão, atualização ou acréscimo. A segunda vertente refere-se a deflagração de processo nacional envolvendo diversos setores da sociedade brasileira e do governo contemplando sete campos temáticos específicos.

A minuta contendo a proposta inicial de revisão deverá estar elaborada até o final do mês de março de 1996, em conformidade com os seguintes cronograma e tarefas:

- 1- identificar e notificar os diferentes setores da sociedade civil e do governo que participarão do processo da revisão e distribuir o texto atual da Resolução CNS nº 01/88, aos diversos setores identificados – **15.01.96**;
- 2- informe ao Plenário do Conselho Nacional de Saúde e compilação e síntese das contribuições produzidas pelos setores consultados – **10.03.96**;
- 3- consolidação e conclusão do texto da revisão da Resolução nº 01/88 – **31.03.96**;
- 4- informe ao Plenário do Conselho Nacional de Saúde e distribuição do texto revisto aos setores envolvidos – **15.04.96**;
- 5- audiência pública para apresentação e discussão das contribuições ao texto – **15.05.96**;
- 6- informe ao Plenário do Conselho Nacional de Saúde e síntese das contribuições e redação da versão preliminar da nova Resolução – **15.06.96**;
- 7- apresentação da versão preliminar no Congresso Brasileiro de Bioética – **06/96**;

8- consolidação e redação final da Proposta de Resolução – **15.07.95**;

9- apresentação ao Plenário do Conselho Nacional de Saúde e votação da nova Resolução – **08/96**.

Os campos temáticos que representam a segunda vertente do trabalho são os seguintes:

1- Reprodução Humana;

2- Genética;

3- Biossegurança;

4- Pesquisas conduzidas do exterior, inclusive os Estudos Multicêntricos;

5- Pesquisas envolvendo Populações Indígenas;

6- Equipamentos e Dispositivos Odonto, Médico Hospitalares;

7- Fármacos e Medicamentos.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 173, de 9 de novembro de 1995, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de outubro de 1996, 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, **RESOLVE**:

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

I – PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei nº 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto nº 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto nº 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei nº 8.489, de 18/11/92, e Decreto nº 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com

fins humanitários e científicos), Lei nº 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei nº 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei nº 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II – TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 – Pesquisa – classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 – Pesquisa envolvendo seres humanos – pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 – Protocolo de Pesquisa – Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 – Pesquisador responsável – pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 – Instituição de pesquisa – organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 – Promotor – indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 – Patrocinador – pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 – Risco da pesquisa – possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 – Dano associado ou decorrente da pesquisa – agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 – Sujeito da pesquisa – é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 – Consentimento livre e esclarecido – anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 – Indenização – cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 – Ressarcimento – cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 – Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) – colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 – Vulnerabilidade – refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 – Incapacidade – Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III – ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 – A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

III.2 – Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 – A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à

sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. 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;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) 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;

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

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV – CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

IV.1 – Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

- b)** os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c)** os métodos alternativos existentes;
- d)** a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e)** a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f)** a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g)** a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h)** as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i)** as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 – O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a)** ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b)** ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c)** ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d)** ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 – Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- a)** em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b)** a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- c)** nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- d)** as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V – RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 – Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 – As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 – O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 – O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 – O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 – Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 – Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI – PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 – folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 – descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 – qualificação dos pesquisadores: “Curriculum vitae” do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 – termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 – As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme suas necessidades.

VII.2 – Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 – Organização – A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 – Composição – O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da

sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 – Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 – Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 – Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 – Mandato e escolha dos membros – A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 – Remuneração – Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 – Arquivo – O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 – Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 – Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

– aprovado;

– com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

– retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

– não aprovado; e

– aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS), nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte 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, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS) e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a Conep/MS.

VII.14 – Atuação do CEP:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 – Composição: A Conep terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na Conep, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros *ad hoc*, assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 – Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 – O mandato dos membros da Conep será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 – Atribuições da Conep – Compete à Conep o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A Conep consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1 – genética humana;

2 – reprodução humana;

3 – fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4 – equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5 – novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

- 6 – populações indígenas;
 - 7 – projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
 - 8 – pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
 - 9 – projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela Conep;
 - d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
 - e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
 - f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
 - g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
 - h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
 - i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
 - j) a Conep juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e
 - l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.
- VIII.5 – A Conep submeterá ao CNS para sua deliberação:**
- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
 - b) plano de trabalho anual;
 - c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX – OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 – Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 – Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 – O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à Conep/MS.

IX.4 – Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 – Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem

nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à Conep/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 – Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à Conep/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 – As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou Conep, quando for o caso.

IX.8 – Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à Conep/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 – O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da Conep/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 – O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 – Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à Conep/MS, a relação dos mesmos.

X.4 – Fica revogada a Resolução nº 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 240, de 5 de junho de 1997

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em Sexagésima Sexta Reunião Ordinária, realizada no dia 4 e 5 de junho de 1997, 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 a necessidade de definição do termo “usuários” para efeito de participação dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, conforme determinada a Res. CNS nº 196/96, item VII. 4, **Resolve que:**

a) Aplica-se ao termo “usuário” uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição.

b) Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

c) Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de “usuário” devem

necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou à grupo organizado que defenda seus direitos.

d) Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários de e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos Comitês de Ética.

e) A indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução nº 240, de 5 de junho de 1997, nos termos de Decreto de Delegação e Competência de 12 de novembro de 1991.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE

Ministro de Estado da Saúde

Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº 246, de 03 de julho de 1997

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Sexagésima Sétima Reunião Ordinária, realizada nos dias 2 e 3 de julho de 1997, 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, considerando que:

- a Resolução CNS nº 196/96 instituiu a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) – vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, definindo no item VIII.1 sua composição e forma de escolha;
- os Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, registrados e aprovados, enviaram indicações de personalidades, conforme item VIII.2 da referida Resolução;

RESOLVE:

1. Designar para compor a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/MS, os seguintes membros titulares e suplentes:

Ednilza Pereira de Farias Dias Farmacêutica/Bioquímica – HU/UFPB	Josefina Aparecida Lara Bioquímica – Hemominas/BH
Erinalva Medeiros Ferreira Jurista – UFAL	Daniel Romero Muñoz Médico – Santa Casa de São Paulo
Gabriel Wolf Ozelka Médico – HC/FM/USP	Carlos Fernando de MagalhãesFrancisconi Médico – HCPA/UFRS
Gilson Cantarino O’Dwyer Gestão da Saúde – CONASEMS	Carlyle Guerra de Macedo Gestão da Saúde – CNS
Jorge Antônio Zepeda Bermudez Médico – ENSP/FIOCRUZ	Mariza Palácios C. e M. de Almeida Rego Médica – NESC/UFRJ
Leonard Martin Teólogo – UFCE	Leocir Pessini Teólogo – Faculdades Integradas São Camilo/SP

Luiz Antônio Ferreira da Silva História Natural – UFAL	Joaquim Clotet Martí Filósofo – PUC/RS
Maria da Conceição Nascimento Pinheiro Médica – Núcleo de Medicina Tropical/UFPA	Elvira Maria Perides Lawand Enfermeira – Santa Casa de Londrina
Maria Liz Cunha de Oliveira Enfermeira – FHDF – SES/DF	Elma Zoboli Enfermeira – Faculdades Integradas São Camilo/SP
Mário Scheffer Representante de Usuários – Grupo Pela Vidda – CNS	Artur Custódio Moreira de Souza Representante de Usuários – MORHAN – CNS
Suzie Dutra Psicóloga – Hemominas/BH	Francisco das Chagas Lima e Silva Médico – Santa Casa de Belo Horizonte
Volnei Garrafa Odontólogo – UnB	Marco Segre Médico – HC/FM/USP
William Saad Hossne Médico – UNESP/Botucatu	Paulo Antônio Carvalho Fortes Médico – Faculdade Saúde Pública/USP

2. Estabelecer que os membros não devem participar de outros grupos de forma a caracterizar conflito de interesse.
3. Definir mandato de um ano para esta primeira Comissão.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 246, de 3 de julho de 1997, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE

Ministro de Estado da Saúde

Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997

Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Décima Quinta Reunião Extraordinária, realizada no dia 05 de agosto de 1997, 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, Resolve:

Aprovar as seguintes normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos:

I – PREÂMBULO

I.1 – A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional

de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

I.2 – Reporta-se ainda à Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 129/96, da qual o Brasil é signatário, que dispõe acerca de regulamento técnico sobre a verificação de boas práticas de pesquisa clínica.

I.3 – Deverão ser obedecidas as normas, resoluções e regulamentações emanadas da SVS/MS, subordinando-se à sua autorização para execução e subsequente acompanhamento e controle, o desenvolvimento técnico dos projetos de pesquisa de Farmacologia Clínica (Fases I, II, III e IV de produtos não registrados no país) e de Biodisponibilidade e de Bioequivalência. Os projetos de pesquisa nesta área devem obedecer ao disposto na Lei nº 6.360 (23 de setembro de 1976) regulamentada pelo Decreto nº 79.094 (5 de janeiro de 1977).

I.4 – Em qualquer ensaio clínico e particularmente nos conflitos de interesses envolvidos na pesquisa com novos produtos, a dignidade e o bem estar do sujeito incluído na pesquisa devem prevalecer sobre outros interesses, sejam econômicos, da ciência ou da comunidade.

I.5 – É fundamental que toda pesquisa na área temática deva estar alicerçada em normas e conhecimentos cientificamente consagrados em experiências laboratoriais, in vitro e conhecimento da literatura pertinente.

I.6 – É necessário que a investigação de novos produtos seja justificada e que os mesmos efetivamente acarretem avanços significativos em relação aos já existentes.

II – TERMOS E DEFINIÇÕES

II.1 – Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência.

II.2 – Ficam incorporados, passando a fazer parte da presente Resolução os termos a seguir referidos que constam da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC nº 129/96):

a – Fase I

É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.

b – Fase II

(Estudo Terapêutico Piloto)

Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

c – Fase III

Estudo Terapêutico Ampliado

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

- o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.
- de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.

Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.

d – Fase IV

São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal.

Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.

Nas pesquisas de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores.

Depois que um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, as pesquisas clínicas desenvolvidas para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações) etc. são consideradas como pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal.

e – Farmacocinética

Em geral, são todas as modificações que um sistema biológico produz em um princípio ativo.

Operativamente, é o estudo da cinética (relação quantitativa entre a variável independente tempo e a variável dependente concentração) dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e excreção dos medicamentos (princípios ativos e/ou seus metabolitos).

f – Farmacodinâmica

São todas as modificações que um princípio ativo produz em um sistema biológico. Do ponto de vista prático, é o estudo dos efeitos bioquímicos e fisiológicos dos medicamentos e seus mecanismos de ação.

g – Margem de Segurança

Indicador farmacodinâmico que expressa a diferença entre a dose tóxica (por exemplo DL 50) e a dose efetiva (por exemplo DE 50).

h – Margem Terapêutica

É a relação entre a dose máxima tolerada, ou também tóxica, e a dose terapêutica (Dose tóxica/dose terapêutica). Em farmacologia clínica se emprega como equivalente de Índice Terapêutico.

III – RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR

III.1 – Reafirma-se a responsabilidade indelegável e intransferível do pesquisador nos termos da Resolução 196/96. Da mesma forma reafirmam-se todas as responsabilidades previstas na referida Resolução, em particular a garantia de condições para o atendimento dos sujeitos da pesquisa.

III.2 – O pesquisador responsável deverá:

a – Apresentar ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) o projeto de pesquisa completo, nos termos da Resolução, 196/96 e desta Resolução.

b – Manter em arquivo, respeitando a confidencialidade e o sigilo as fichas correspondentes a cada sujeito incluído na pesquisa, por 5 anos, após o término da pesquisa.

c – Apresentar relatório detalhado sempre que solicitado ou estabelecido pelo CEP, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) ou pela Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS/MS).

d – Comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas.

e – Comunicar também propostas de eventuais modificações no projeto e ou justificativa de interrupção, aguardando a apreciação do CEP, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção dos sujeitos da pesquisa, devendo então ser comunicado o CEP a posteriori, na primeira oportunidade.

f – Colocar à disposição, do CEP, da Conep e da SVS/MS toda informação devidamente requerida.

g – Proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de detectar o mais cedo possível benefícios de um tratamento sobre outro ou para evitar efeitos adversos em sujeitos de pesquisa.

h – Apresentar relatórios periódicos dentro de prazos estipulados pelo CEP havendo no mínimo, relatório semestral e relatório final.

i – Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio paciente sempre que solicitado e ou indicado

j – Recomendar que a mesma pessoa não seja sujeito de pesquisa em novo projeto antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao sujeito da pesquisa.

IV – PROTOCOLO DE PESQUISA

IV.1 – O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução nº 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC nº 129/96 – Mercosul – incluindo:

a – Especificação e fundamentação da fase de pesquisa clínica na qual se realizará o estudo, demonstrando que fases anteriores já foram cumpridas.

b – Descrição da substância farmacológica ou produto em investigação, incluindo a fórmula química e ou estrutural e um breve sumário das propriedades físicas, químicas e farmacêuticas relevantes. Quaisquer semelhanças estruturais com outros compostos conhecidos devem ser também mencionadas.

c – Apresentação detalhada da informação pré clínica necessária para justificar a fase do projeto, contendo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, dados referentes a farmacodinâmica, margem de segurança, margem terapêutica, farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas). Os resultados pré clínicos devem ser acompanhados de uma discussão quanto à relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e possíveis efeitos indesejados em humanos.

d – Os dados referentes à toxicologia pré clínica compreendem o estudo da toxicidade aguda, sub aguda a doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas).

e – Os estudos de toxicidade deverão ser realizados pelo menos em 3 espécies animais, de ambos os sexos das quais uma deverá ser de mamíferos não roedores.

f – No estudo da toxicidade aguda deverão ser utilizadas duas vias de administração, sendo que uma delas deverá estar relacionada com a recomendada para o uso terapêutico proposto e a outra deverá ser uma via que assegure a absorção do fármaco.

g – No estudo da toxicidade sub aguda e a doses repetidas e da toxicidade crônica, a via de administração deverá estar relacionada com a proposta de emprego terapêutico: a duração do experimento deverá ser de no mínimo 24 semanas.

h – Na fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, atividade mutagênica, potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros estudos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica.

i – De acordo com a importância do projeto, tendo em vista a premência de tempo, e na ausência de outros métodos terapêuticos, o CEP poderá aprovar projetos sem cumprimento de todas as fases da farmacologia clínica; neste caso deverá haver também aprovação da Conep e da SVS/MS.

j – Informação quanto à situação das pesquisas e do registro do produto no país de origem.

k – Apresentação das informações clínicas detalhadas obtidas durante as fases prévias, relacionadas à segurança, farmacodinâmica, eficácia, dose-resposta, observadas em estudos no ser humano, seja voluntários sadios ou pacientes. Se possível, cada ensaio deve ser resumido individualmente, com descrição de objetivos, desenho, método, resultados (segurança e eficácia) e conclusões. Quando o número de estudos for grande, resumir em grupos por fase para facilitar a discussão dos resultados e de suas implicações.

l – Justificativa para o uso de placebo e eventual suspensão de tratamento (washout).

m – Assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.

n – Em estudos multicêntricos o pesquisador deve, na medida do possível, participar do delineamento do projeto antes de ser iniciado. Caso não seja possível, deve declarar que concorda com o delineamento já elaborado e que o seguirá.

o – O pesquisador deve receber do patrocinador todos os dados referentes ao fármaco.

p – O financiamento não deve estar vinculado a pagamento per capita dos sujeitos efetivamente recrutados.

q – O protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de auto determinação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, idoso) ou não desenvolvida (por exemplo, criança).

r – Pesquisa em pacientes psiquiátricos: o consentimento, sempre que possível, deve ser obtido do próprio paciente. É imprescindível que, para cada paciente psiquiátrico candidato a participar da pesquisa, se estabeleça o grau de capacidade de expressar o consentimento livre e esclarecido, avaliado por profissional psiquiatra e que não seja pesquisador envolvido no projeto.

No caso de drogas com ação psicofarmacológica deve ser feita análise crítica quanto aos riscos eventuais de se criar dependência.

IV.2 – Inclusão na pesquisa de sujeitos sadios:

a – Justificar a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa. analisar criticamente os riscos envolvidos.

b – Descrever as formas de recrutamento, não devendo haver situação de dependência.

c – No caso de drogas com ação psicofarmacológica, analisar criticamente os riscos de se criar dependência.

V – ATRIBUIÇÕES DO CEP

V.1 – O CEP assumirá com o pesquisador a co-responsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda:

a – Emitir parecer consubstanciado apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados;

b – Aprovar a justificativa do uso de placebo e “washout”;

c – Solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e final, estabelecendo os prazos (no mínimo um relatório semestral) de acordo como as características da pesquisa. Cópias dos relatórios devem ser enviadas à SVS/MS.

d – No caso em que, para o recrutamento de sujeitos da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados pelo CEP. Não se deverá indicar de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes.

e – Convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento e avaliação.

f – Requerer à direção da instituição a instalação de sindicância, a suspensão ou interrupção da pesquisa, comunicando o fato à Conep e à SVS/MS;

g – Qualquer indício de fraude ou infringência ética de qualquer natureza deve levar o CEP a solicitar a instalação de Comissão de Sindicância e comunicar à Conep, SVS/MS e demais órgãos (direção da Instituição, Conselhos Regionais pertinentes), os resultados.

h – Comunicar à Conep e a SVS/MS a ocorrência de eventos adversos graves;

i – Comunicar à instituição a ocorrência ou existência de problemas de responsabilidade administrativa que possam interferir com a ética da pesquisa: em seguida dar ciência à Conep e à SVS/MS, e, se for o caso, aos Conselhos Regionais;

V.2 – Fica delegado ao CEP a aprovação do ponto de vista da ética, dos projetos de pesquisa com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, devendo porém ser encaminhado à Conep, e à SVS/MS:

a – Cópia do parecer consubstanciado de aprovação, com folha de rosto preenchida;

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

b – Parecer sobre os relatórios parciais e final da pesquisa;

c – Outros documentos que, eventualmente, o próprio CEP, a Conep ou a SVS considerem necessários.

V.3 – Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido, devendo o pesquisador comunicar oportunamente ao sujeito da pesquisa sua participação no projeto.”

V.4 – Avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.

VI – OPERACIONALIZAÇÃO

VI.1 – A Conep exercerá suas atribuições nos termos da Resolução 196/96, com destaque para as seguintes atividades:

a – organizar, com base nos dados fornecidos pelos CEPs (parecer consubstanciado de aprovação, folha de rosto devidamente preenchida, relatórios parciais e final, etc) o sistema de informação e acompanhamento (item VIII.9.g, da Resolução 196/96).

b – organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEP. Tal sistema, que deverá também servir para o intercâmbio de informações e para a troca de experiências entre os CEP, será disciplinado por normas específicas da Conep, tendo, porém, a característica de atuação inter-pares, isto é, realizado por membros dos diversos CEP, com relatório à Conep.

c – comunicar às autoridades competentes, em particular à Secretária de Vigilância Sanitária/MS, para as medidas cabíveis, os casos de infração ética apurados na execução dos projetos de pesquisa.

d – prestar as informações necessárias aos órgãos do Ministério da Saúde, em particular à Secretaria de Vigilância Sanitária, para o pleno exercício das suas respectivas atribuições, no que se refere às pesquisas abrangidas pela presente Resolução.

VI.2 – A Secretaria de Vigilância Sanitária/MS exercerá suas atribuições nos termos da Resolução 196/96, com destaque para as seguintes atividades:

a – Comunicar, por escrito, à Conep os eventuais indícios de infrações de natureza ética que sejam observados ou detectados durante a execução dos projetos de pesquisa abrangidos pela presente Resolução.

b – Prestar, quando solicitado ou julgado pertinente, as informações necessárias para o pleno exercício das atribuições da Conep.

c – Nos casos de pesquisas envolvendo situações para as quais não há tratamento consagrado (“uso humanitário” ou “por compaixão”) poderá vir a ser autorizada a liberação do produto, em caráter de emergência, desde que tenha havido aprovação pelo CEP, ratificada pela Conep e pela SVS/MS.

d – Normatizar seus procedimentos operacionais internos, visando o efetivo controle sanitário dos produtos objeto de pesquisa clínica.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE

Ministro de Estado da Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 251, de 7 de agosto de 1997, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Instrução Normativa CTNBio nº 8, de 9.7.97

Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem de seres humanos.

Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, **resolve**:

Art. 1º Para efeito desta Instrução Normativa, define-se como:

I – manipulação genética em humanos – o conjunto de atividades que permitem manipular o genoma humano, no todo ou em suas partes, isoladamente ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais (ex. transferência nuclear), excluindo-se os processos citados no art. 3º, inciso V, parágrafo único, e no art. 4º, todos da Lei nº 8.974, de 5.1.95;

II – células germinais – células tronco responsáveis pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas, com qualquer grau de ploidia;

III – células totipotentes – células, embrionárias ou não, com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se um indivíduo;

IV – clonagem em humanos – processo de reprodução assexuada de um ser humano;

V – clonagem radical – processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células, geneticamente manipuladas ou não.

Art. 2º Ficam vedados nas atividades com humanos:

I – a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes;

II – experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem.

Art. 3º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no DOU de 11.07.97, Seção I, pág. 14.774.

Instrução Normativa CTNBio nº 9, de 10.10.97

Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, **resolve**:

Art. 1º A Intervenção Genética em Seres Humanos obedecerá às normas constantes da presente Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no DOU de 16.10.97, Seção I, págs. 23.487/23.488.

Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 292, de 8 de Julho de 1999

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Octogésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de julho de 1999, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e **CONSIDERANDO** a necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da Conep conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “*pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior*” (item VIII.4.c.8), **RESOLVE** aprovar a seguinte norma:

I – Definição: São consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, as que envolvem, na sua promoção e/ou execução:

- a) a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas;
- b) o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;
- c) o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa;
- d) os estudos multicêntricos internacionais.

I.1 – Respeitadas as condições acima, não se incluem nessa área temática:

- a) pesquisas totalmente realizadas no país por pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional;
- b) pesquisas desenvolvidas por multinacional com sede no país.

II – Em todas as pesquisas deve-se:

- II.1** – comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis;
- II.2** – explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas.

III – A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica.

III.1 – Resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas simultaneamente contempladas na pesquisa, deverão ser cumpridas, no que couber.

IV – Os ônus e benefícios advindos do processo de investigação e dos resultados da pesquisa devem ser distribuídos de forma justa entre as partes envolvidas, e devem estar explicitados no protocolo.

V – O pesquisador e a instituição nacionais devem estar atentos às normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior e às que protegem a propriedade industrial e/ou transferência tecnológica (Lei nº 9.279 de 14/05/96 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, Decreto nº 2.553/98 que a regulamenta e Lei nº 9.610/98 sobre direito autoral), explicitando, quando couber, os acordos estabelecidos, além das normas legais vigentes sobre remessa de material biológico para o exterior.

VI – Durante o decurso da pesquisa os patrocinadores e pesquisadores devem comunicar aos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, informações relevantes de interesse público, independentemente dos relatórios periódicos previstos.

VII – Na elaboração do protocolo deve-se zelar de modo especial pela apresentação dos seguintes itens:

VII.1 – Documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto.

VII.2 – Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira.

VII.3 – Detalhamento dos recursos financeiros envolvidos: fontes (se internacional e estrangeira e se há contrapartida nacional/institucional), forma e valor de remuneração do pesquisador e outros recursos humanos, gastos

com infra-estrutura e impacto na rotina do serviço de saúde da instituição onde se realizará. Deve-se evitar, na medida do possível, que o aporte de recursos financeiros crie situações de discriminação entre profissionais e/ou entre usuários, uma vez que esses recursos podem conduzir a benefícios extraordinários para os participantes e sujeitos da pesquisa.

VII.4 – Declaração do promotor ou patrocinador, quando houver, de compromisso em cumprir os termos das resoluções do CNS relativas à ética na pesquisa que envolve seres humanos.

VII.5 – Declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, de todos os que vão manipular o material.

VII.6 – Parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto.

VIII – Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.8 da Resolução nº 196/96, cabe à Conep, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outras.

VIII.1 – Os casos omissos, referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 292, de 08 de julho de 1999, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado da Saúde

Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 301, de 16 de março de 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Nonagésima Quinta Reunião Ordinária, realizada nos dias 15 e 16 de março de 2000, 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, **considerando**,

- a responsabilidade do CNS na proteção da integridade dos sujeitos de pesquisa, tendo constituído a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep);
- as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, Resoluções CNS nº 196/96, 251/87 e 292/99;
- a discussão de propostas de modificação da Declaração de Helsinque, pautada para a Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, a realizar-se em outubro/2000 em Edimburgo;
- a representação da Associação Médica Brasileira na referida Assembléia;

RESOLVE:

1 – Que se mantenha inalterado o Item II.3 da referida Declaração de Helsinque: “Em qualquer estudo médico, a todos os pacientes, incluindo àqueles do grupo controle, se houver, deverá ser assegurado o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado”.

2 – Manifestar-se contrariamente às alterações propostas, sobretudo a referente ao uso de placebo diante da existência de métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados.

3 – Instar à Associação Médica Brasileira que este posicionamento seja remetido com a presteza necessária aos organizadores da Assembléia Geral da Associação Médica Mundial.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 301, de 16 de março de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado da Saúde

Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 303, de 6 de julho de 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2000, 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:**

- A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “reprodução humana” (item VIII.4.c.2), resolve aprovar a seguinte norma:

I – Definição: Pesquisas em Reprodução Humana são aquelas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana.

II – Nas pesquisas com intervenção em:

- Reprodução Assistida;
- Anticoncepção;
- Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto
- Medicina Fetal

O CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o Parecer consubstanciado e encaminhar ambos à Conep com a documentação completa conforme Resolução CNS nº 196/96, itens VII.13.a, b; VIII.4.c.2.

Caberá à Conep a provação final destes protocolos.

III – Fica delegada ao CEP a aprovação das pesquisas envolvendo outras áreas de reprodução humana.

IV – Nas pesquisas em Reprodução Humana serão considerados “sujeitos da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesma.

V – A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução CNS nº 196/96, da qual esta faz parte complementar e em outras resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas, simultaneamente contempladas na pesquisa, que deverão ser cumpridas no que couber.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 303, de 6 de julho de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado da Saúde

Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 304, de 9 de agosto de 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de agosto de 2000, 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:**

– A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da Conep conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “populações indígenas” (item VIII.4.c.6).

Resolve;

– Aprovar as seguintes Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Povos Indígenas.

I – Preâmbulo

A presente resolução procura afirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas no que se refere ao desenvolvimento teórico e prático de pesquisa em seres humanos que envolvam a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígenas do Brasil. Reconhece ainda o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem.

Estas normas incorporam, as diretrizes já previstas na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e fundamenta-se nos principais documentos internacionais sobre direitos humanos da ONU, em particular a Convenção 169 sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes e Resolução sobre a Ação da OIT- Organização Internacional do Trabalho – Concernente aos Povos Indígenas e Tribais, de 1989, da Constituição da República Federativa do Brasil (Título VIII, Capítulo VIII Dos Índios) e de toda a legislação nacional de amparo e respeito aos direitos dos povos indígenas enquanto sujeitos individuais e coletivos de pesquisa.

As pesquisas envolvendo comunidades ou indivíduos indígenas devem corresponder e atender às exigências éticas e científicas indicadas na Res. CNS nº 196/96 que contém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e suas complementares. Em especial deve-se atender também à Resolução CNS nº 292/99 sobre pesquisa com cooperação estrangeira, além de outras resoluções do CNS sobre ética em pesquisa, os Decretos 86.715 de 10/12/81 e 96.830, de 15/01/90 que regulamentam o visto temporário para estrangeiros.

II – Termos e Definições

A presente resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

1 – Povos Indígenas – povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas.

2 – Índio – quem se considera pertencente a uma comunidade indígena e é por ela reconhecido como membro.

3 – Índios Isolados – indivíduos ou grupos que evitam ou não estão em contato com a sociedade envolvente.

III – Aspectos Éticos da pesquisa envolvendo povos indígenas.

As pesquisas envolvendo povos indígenas devem obedecer também aos referenciais da bioética, considerando-se as peculiaridades de cada povo e/ou comunidade.

1 – Os benefícios e vantagens resultantes do desenvolvimento de pesquisa, devem atender às necessidades de indivíduos ou grupos alvo do estudo, ou das sociedades afins e/ou da sociedade nacional, levando-se em consideração a promoção e manutenção do bem estar, a conservação e proteção da diversidade biológica, cultural, a saúde individual e coletiva e a contribuição ao desenvolvimento do conhecimento e tecnologia próprias.

2 – Qualquer pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade deve :

2.1 – Respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças lingüísticas e estrutura política;

2.2 – Não admitir exploração física, mental, psicológica ou intelectual e social dos indígenas;

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

2.3 – Não admitir situações que coloquem em risco a integridade e o bem estar físico, mental e social;

2.4 – Ter a concordância da comunidade alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades designarão o intermediário para o contato entre pesquisador e a comunidade. Em pesquisas na área de saúde deverá ser comunicado o Conselho Distrital;

2.5 – Garantir igualdade de consideração dos interesses envolvidos, levando em conta a vulnerabilidade do grupo em questão.

3 – Recomenda-se, preferencialmente, a não realização de pesquisas em comunidades de índios isolados. Em casos especiais devem ser apresentadas justificativas detalhadas.

4 – Será considerado eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico de qualquer natureza obtidos a partir de pesquisas com povos indígenas.

5 – A formação de bancos de DNA, de linhagens de células ou de quaisquer outros materiais biológicos relacionados aos povos indígenas, não é admitida sem a expressa concordância da comunidade envolvida, sem a apresentação detalhada da proposta no protocolo de pesquisa a ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, e a formal aprovação do CEP e da Conep;

6 – A não observância a qualquer um dos itens acima deverá ser comunicada ao CEP institucional e à Conep do Conselho Nacional de Saúde, para as providências cabíveis.

IV – O protocolo da pesquisa

O protocolo a ser submetido à avaliação ética deverá atender ao item VI da Resolução nº 196/96, acrescentando-se:

1 – Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas tal como previsto no item III, § 2º desta norma, descrevendo-se o processo de obtenção da anuência.

2 – Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assegurada a adequação às peculiaridades culturais e lingüísticas dos envolvidos.

V – Proteção :

1 – A realização da pesquisa poderá a qualquer tempo ser suspensa, obedecido o disposto no item III.3.z da Resolução 196/96, desde que:

1.1. seja solicitada a sua interrupção pela comunidade indígena em estudo;

1.2. a pesquisa em desenvolvimento venha a gerar conflitos e/ou qualquer tipo de mal estar dentro da comunidade;

1.3. haja violação nas formas de organização e sobrevivência da comunidade indígena, relacionadas principalmente à vida dos sujeitos, aos recursos humanos, aos recursos fitogenéticos, ao conhecimento das propriedades do solo, do subsolo, da fauna e flora, às tradições orais e a todas as expressões artísticas daquela comunidade.

VI – Atribuições da CONEP

1 – Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.6 da Resolução CNS nº 196/96, cabe à Conep, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outra.

2 – Parecer da Comissão Intersetorial de Saúde do Índio (CISI), quando necessária consultoria, poderá ser solicitado pela Conep.

3 – Os casos omissos referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 304, de 10 de agosto de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado da Saúde

Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 340, de 8 de julho de 2004

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Quadragesima Quarta Reunião Ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de julho de 2004, 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 recente avanço técnico-científico e suas aplicações na pesquisa em genética humana, exigindo posicionamento de instituições, pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em todo o País, demandando, portanto, regulamentação complementar à Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), conforme item VIII.4 daquela Resolução;

Considerando os subsídios advindos do sistema CEPs – Conep e a experiência acumulada na análise dos projetos de pesquisa dessa área até o momento; e

Considerando a necessidade de serem observados os riscos potenciais à saúde e a proteção dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e do respeito à dignidade humana na coleta, processamento, uso e armazenamento de dados e materiais genéticos humanos,

RESOLVE:

Aprovar as seguintes Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana:

I – Preâmbulo:

A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução CNS nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica, e incorpora também, no que couber, as disposições constantes das Resoluções CNS nºs 251/97, 292/99, 303/2000 e 304/2000.

II – Termos e Definições:

II.1 – A pesquisa em genética humana é a que envolve a produção de dados genéticos ou proteômicos de seres humanos, podendo apresentar várias formas:

a) pesquisa de mecanismos genéticos básicos: estudos sobre localização, estrutura, função e expressão de genes humanos e da organização cromossômica;

b) pesquisa em genética clínica: pesquisa que consiste no estudo descritivo de sujeitos individualmente e/ou em suas famílias, visando elucidar determinadas condições de provável etiologia genética, podendo envolver análise de informações clínicas e testes de material genético;

c) pesquisa em genética de populações: estudos da variabilidade genética normal ou patológica em grupos de indivíduos e da relação entre esses grupos e uma condição particular;

d) pesquisas moleculares humanas: pesquisa que envolve testes moleculares associados ou não a doenças; estudos genéticos ou epigenéticos dos ácidos nucleicos (DNA e RNA) ou de proteínas visando a novos tratamentos ou à prevenção de desordens genéticas, de outras patologias ou à identificação de variabilidade molecular;

e) pesquisa em terapia gênica e celular: introdução de moléculas de DNA ou RNA recombinante em células somáticas humanas *in vivo* (terapia gênica *in vivo*) ou células somáticas humanas *in vitro* e posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica *ex vivo*) e pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas; e

f) pesquisa em genética do comportamento: estudo com o objetivo de estabelecer possíveis relações entre características genéticas e comportamento humano.

II.2 – Todo procedimento relacionado à genética humana, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes desta Resolução. Incluem-se procedimentos de genética em reprodução assistida, não regulados pelo Conselho Federal de Medicina.

III – Aspectos Éticos:

A finalidade precípua das pesquisas em genética deve estar relacionada ao acúmulo do conhecimento científico que permita aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade.

III.1 – A pesquisa genética produz uma categoria especial de dados por conter informação médica, científica e pessoal e deve por isso ser avaliado o impacto do seu conhecimento sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença.

III.2 – Devem ser previstos mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

III.3 – As pesquisas envolvendo testes preditivos deverão ser precedidas, antes da coleta do material, de esclarecimentos sobre o significado e o possível uso dos resultados previstos.

III.4 – Aos sujeitos de pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames.

III.5 – Os projetos de pesquisa deverão ser acompanhados de proposta de aconselhamento genético, quando for o caso.

III.6 – Aos sujeitos de pesquisa cabe autorizar ou não o armazenamento de dados e materiais coletados no âmbito da pesquisa, após informação dos procedimentos definidos na Resolução sobre armazenamento de materiais biológicos.

III.7 – Todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento.

III.8 – Para que dados genéticos individuais sejam irreversivelmente dissociados de qualquer indivíduo identificável, deve ser apresentada justificativa para tal procedimento para avaliação pelo CEP e pela Conep.

III.9 – Nos casos de aprovação de desassociação de dados genéticos pelo CEP e pela Conep, deve haver esclarecimento ao sujeito de pesquisa sobre as vantagens e desvantagens da dissociação e Termo de Consentimento específico para esse fim.

III.10 – Deve ser observado o item V.7 da Resolução CNS nº 196/96, inclusive no que se refere a eventual registro de patentes.

III.11 – Os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino, e também não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa.

III.12 – Dados genéticos humanos coletados em pesquisa com determinada finalidade só poderão ser utilizados para outros fins se for obtido o consentimento prévio do indivíduo doador ou seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da Conep. Nos casos em que não for possível a obtenção do TCLE, deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo CEP.

III.13 – Quando houver fluxo de dados genéticos humanos entre instituições deve ser estabelecido acordo entre elas de modo a favorecer a cooperação e o acesso equitativo aos dados.

III.14 – Dados genéticos humanos não devem ser armazenados por pessoa física, requerendo a participação de instituição idônea responsável, que garanta proteção adequada.

III.15 – Os benefícios do uso de dados genéticos humanos coletados no âmbito da pesquisa, incluindo os estudos de genética de populações, devem ser compartilhados entre a comunidade envolvida, internacional ou nacional, em seu conjunto.

III.16 – As pesquisas com intervenção para modificação do genoma humano só poderão ser realizadas em células somáticas.

IV – Protocolo de Pesquisa:

IV.1 – As pesquisas da área de genética humana devem ser submetidas à apreciação do CEP e, quando for o caso, da

Conep como protocolos completos, de acordo com o capítulo VI da Resolução CNS nº 196/96, não sendo aceitos como emenda, adendo ou subestudo de protocolo de outra área, devendo ainda incluir:

- a) justificativa da pesquisa;
- b) como os genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos em estudo se relacionam com eventual condição do sujeito da pesquisa;
- c) explicitação clara dos exames e testes que serão realizados e indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou de produtos gênicos que serão estudados;
- d) justificativa para a escolha e tamanho da amostra, particularmente quando se tratar de população ou grupo vulnerável e de culturas diferenciadas (grupos indígenas, por exemplo);
- e) formas de recrutamento dos sujeitos da pesquisa e de controles, quando for o caso;
- f) análise criteriosa dos riscos e benefícios atuais e potenciais para o indivíduo, o grupo e gerações futuras, quando couber;
- g) informações quanto ao uso, armazenamento ou outros destinos do material biológico;
- h) medidas e cuidados para assegurar a privacidade e evitar qualquer tipo ou situação de estigmatização e discriminação do sujeito da pesquisa, da família e do grupo;
- i) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas e quanto à propriedade industrial, quando couber;
- j) descrição do plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, quando indicado, incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, conseqüências para os sujeitos e condutas previstas. Os profissionais responsáveis pelo aconselhamento genético e acompanhamento clínico deverão ter a formação profissional e as habilitações exigidas pelos conselhos profissionais e sociedades de especialidade;
- l) justificativa de envio do material biológico e/ou dados obtidos para outras instituições, nacionais ou no exterior, com indicação clara do tipo de material e/ou dados, bem como a relação dos exames e testes a serem realizados. Esclarecer as razões pelas quais os exames ou testes não podem ser realizados no Brasil, quando for o caso; e
- m) em projetos cooperativos internacionais, descrição das oportunidades de transferência de tecnologia.

V – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

V.1 – O TCLE deve ser elaborado de acordo com o disposto no capítulo IV da Resolução CNS nº 196/96, com enfoque especial nos seguintes itens:

- a) explicitação clara dos exames e testes que serão realizados, indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do sujeito da pesquisa;
- b) garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato;
- c) plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os sujeitos da pesquisa;
- d) tipo e grau de acesso aos resultados por parte do sujeito, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações;
- e) no caso de armazenamento do material, a informação deve constar do TCLE, explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. É indispensável que conste também que o sujeito será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP. Explicitar também que o material somente será utilizado mediante aprovação do novo projeto pelo CEP e pela Conep (quando for o caso);
- f) informação quanto a medidas de proteção de dados individuais, resultados de exames e testes, bem como do prontuário, que somente serão acessíveis aos pesquisadores envolvidos e que não será permitido o acesso a terceiros (seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos etc.);

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

g) informação quanto a medidas de proteção contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva; e

h) em investigações familiares deverá ser obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de cada indivíduo estudado.

VI – Operacionalização:

VI.1 – Cabe ao CEP, conforme o disposto no capítulo VII da Resolução CNS nº 196/96, a análise dos projetos de pesquisa, assumindo co-responsabilidade no que diz respeito aos aspectos éticos.

VI.2 – Cabe ao CEP devolver de imediato ao pesquisador o protocolo que não contiver todas as informações relevantes (capítulo VI – Resolução CNS nº 196/96, assim como as referidas nos capítulos III e IV da presente Resolução).

VI.3 – Cabe à Conep a aprovação final das pesquisas em genética humana que incluam:

- a)** envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético;
- b)** armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- c)** alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
- d)** pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- e)** pesquisas em genética do comportamento; e
- f)** pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.

VI.4 – Nos casos previstos no item VI.3 acima, o CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o parecer consubstanciado e enviar ambos à Conep com a documentação completa conforme a Resolução CNS nº 196/96, itens VII.13.a e b e VIII.4.c.1. O pesquisador deve ser informado que deverá aguardar o parecer da Conep para início da execução do projeto.

VI.5 – Fica delegada ao CEP a aprovação final dos projetos de genética humana que não se enquadrem no item VI.3 acima. Nesses casos, o CEP deve enviar à Conep a folha de rosto e o parecer consubstanciado final, seja de aprovação ou não aprovação.

VI.6 – A remessa de material para o exterior deve obedecer às disposições normativas e legais do País.

HUMBERTO COSTA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 340, de 8 de julho de 2004, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

HUMBERTO COSTA

Ministro de Estado da Saúde

Lei de Biossegurança – LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico – ADN, ácido ribonucléico – ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado – OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de híbrido animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBIO

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) 3 (três) da área de saúde humana;

b) 3 (três) da área animal;

c) 3 (três) da área vegetal;

d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

- I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;
- XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;
- XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;
- XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;
- XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;
- XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;
- XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;
- XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do

OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do *caput* do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA – CIBIO

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades

de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança (SIB), destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

- I – advertência;
- II – multa;
- III – apreensão de OGM e seus derivados;
- IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V – embargo da atividade;
- VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII – suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- XI – intervenção no estabelecimento;
- XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$2.000,00 (dois mil reais) a R\$1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou

da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII DOS CRIMES E DAS PENAS

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares – RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o caput deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

“ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184o da Independência e 117o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº, 346, de 13 de janeiro de 2005

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Centésima Quinquagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 11, 12 e 13 de janeiro de 2005, 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 a experiência acumulada na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) na apreciação de projetos de pesquisa multicêntricos e objetivando uma tramitação simplificada, estabelece a seguinte regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs – Conep).

RESOLVE:

I – Definição do termo:

Projetos multicêntricos – projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.

II – Tramitação dos protocolos de pesquisa multicêntricos:

Os protocolos de pesquisa multicêntricos que devem receber parecer da Conep, por força da Resolução CNS nº 196/96 e suas complementares, terão a seguinte tramitação:

1. Será analisado pela Conep apenas o primeiro protocolo, enviado por um dos centros. A listagem dos centros envolvidos deverá acompanhar o protocolo e o parecer consubstanciado do CEP. A Conep, após terem sido atendidas eventuais pendências, enviará o parecer final a este CEP e aos demais centros envolvidos;

a) No caso de existir um coordenador nacional da pesquisa, o CEP a receber inicialmente o protocolo e enviá-lo à Conep deverá ser o CEP da instituição a qual pertence ou, conforme Resolução CNS nº 196/96 item VII.2, o CEP indicado pela Conep;

2. O protocolo de pesquisa não aprovado na Conep para o primeiro centro não poderá ser realizado em nenhum centro.

3. O protocolo de pesquisa aprovado pela Conep deve ser apresentado pelos respectivos pesquisadores aos CEPs dos demais centros, que deverão exigir que o pesquisador anexe declaração de que o protocolo é idêntico ao apresentado ao primeiro centro.

a) Eventuais modificações ou acréscimos referentes a respostas aos requisitos do parecer da Conep devem ser

apresentados em separado, de forma bem identificada, juntadas ao protocolo após os documentos acima.

4. A Conep delegará aos demais CEPs a aprovação final dos projetos citados no item 3 acima, mantida a prerrogativa desses CEPs de aprovar ou não o protocolo na sua instituição, cabendo-lhes sempre:

a) verificar a adequação do protocolo às condições institucionais e à competência do pesquisador responsável na instituição;

b) exigir o cumprimento de eventuais modificações aprovadas pela Conep e requisitos do próprio CEP; e

c) enviar o parecer consubstanciado à Conep, em caso de não aprovação final no CEP.

5. Apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à Conep em caso de eventos adversos sérios ocorridos em centros estrangeiros, interrupções das pesquisas ou modificações relevantes, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.

a) em caso de evento adverso ocorrido no país, o pesquisador responsável do centro onde ocorreu, após análise, deverá notificar ao CEP e este, em caso de evento adverso sério, à Conep.

6. Fica revogada a regulamentação de 8/8/02 da Resolução CNS nº 292/99, sobre delegação para pesquisas com cooperação estrangeira, mantendo-se a Resolução CNS nº 292/99 de 08/07/99 na íntegra.

HUMBERTO COSTA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 346, de 13 de janeiro de 2005, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

HUMBERTO COSTA

Ministro de Estado da Saúde

Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº , 347, de 13 de janeiro de 2005

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Centésima Quinquagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 11, 12 e 13 de janeiro de 2005, 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 a necessidade de regulamentar o armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa

RESOLVE:

Aprovar as seguintes diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores:

1. Quando, em projetos de pesquisa, estiver previsto o armazenamento de materiais biológicos humanos para investigações futuras, além dos pontos previstos na Resolução CNS nº 196/96, devem ser apresentados:

1.1. Justificativa quanto a necessidade e oportunidade para usos futuros;

1.2. Consentimento dos sujeitos da pesquisa doadores do material biológico, autorizando a guarda do material;

1.3. Declaração de que toda nova pesquisa a ser feita com o material será submetida para aprovação do CEP da instituição e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep);

1.4. Norma ou regulamento elaborado pela instituição depositária para armazenamento de materiais biológicos humanos.

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

2. O material biológico será armazenado sob a responsabilidade de instituição depositária, a qual deverá ter norma ou regulamento aprovado pelo CEP dessa instituição, que deverá incluir:

2.1. Definição dos responsáveis pela guarda e pela autorização de uso do material;

2.2. Mecanismos que garantam sigilo e respeito à confidencialidade (codificação);

2.3. Mecanismos que assegurem a possibilidade de contato com os doadores para fornecimento de informação de seu interesse (por exemplo, resultados de exames para acompanhamento clínico ou aconselhamento genético) ou para a obtenção de consentimento específico para uso em novo projeto de pesquisa;

3. O armazenamento poderá ser autorizado pelo período de 5 anos, quando houver aprovação do projeto pelo CEP e, quando for o caso, pela Conep, podendo haver renovação mediante solicitação da instituição depositária, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material.

4. No caso de pesquisa envolvendo mais de uma instituição, deve haver acordo entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização e de utilização do material armazenado.

5. No caso de armazenamento e/ou formação do banco de material biológico no Exterior, deve ser obedecida à legislação vigente para remessa de material para o Exterior e ser apresentado o regulamento para análise do CEP quanto ao atendimento dos requisitos do item II.

5.1. O pesquisador e instituição brasileiros deverão ser considerados como cotistas do banco, com direito de acesso ao mesmo para futuras pesquisas. Dessa forma, o material armazenado não poderá ser considerado como propriedade exclusiva de país ou instituição depositária.

6. Sobre o uso de amostras armazenadas:

6.1. Amostras armazenadas podem ser usadas em novas pesquisas aprovadas pelo CEP e, quando for o caso, pela Conep;

6.2. Os protocolos de pesquisa que pretendam utilizar material armazenado devem incluir:

a) Justificativa do uso do material;

b) Descrição da sistemática de coleta e armazenamento, com definição de data de início ou período;

c) Cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) obtido quando da pesquisa em que foi colhido o material, incluindo autorização de armazenamento e possível uso futuro, se o armazenamento ocorreu a partir de pesquisa aprovada depois da Resolução CNS nº 196/96; e

d) TCLE específico para nova pesquisa: em caso de impossibilidade da obtenção do consentimento específico para nova pesquisa (doador falecido, tentativas anteriores de contato sem sucesso ou outros) devem ser apresentadas as justificativas como parte do protocolo para apreciação do CEP, que dispensará ou não o consentimento individual.

6.3. No caso de material biológico para cujo armazenamento se dispõe de normas da Anvisa, as mesmas devem também ser observadas.

HUMBERTO COSTA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 347, de 13 de janeiro de 2005, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

HUMBERTO COSTA

Ministro de Estado da Saúde

UNIDADE 9

Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE e parecer consubstanciado

A Unidade 9 propõe a análise dos aspectos que envolvem a organização do protocolo de pesquisa; das implicações éticas do desenho da pesquisa; da diferença e interdependência entre análise ética e análise metodológica; da identificação de riscos e de medidas de proteção; do processo de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE); do retorno de benefícios e da continuidade da atenção ao sujeito; do uso de materiais e dados, armazenamento e compartilhamento; das responsabilidades do pesquisador, da instituição e do patrocinador.

Estudos de Caso

Estudo de Caso 14: Respeito pela autonomia das pessoas

Uma universidade pública recebeu a solicitação para realizar um estudo exploratório sobre a prevalência de comportamentos relacionados a Doenças Sexualmente Transmissíveis (DSTs) entre profissionais do sexo (mulheres) de uma determinada região. A participação no estudo envolverá a realização de exames para se detectar a presença ou não de DST e uma entrevista. Cada uma das participantes receberá um cartão numerado que permitirá a sua vinculação às amostras de sangue coletadas. Será oferecida às mulheres que aceitarem doar sangue a opção de apresentarem seu cartão para receberem os resultados dos testes para DST. Aquelas que tiverem resultado positivo para qualquer infecção testada terão acesso a tratamento gratuito. Além disso, todas as participantes receberão um “presentinho” como agradecimento por sua participação.

A população em questão consiste de profissionais do sexo que atuam em bordéis e que são rigorosamente controladas pelos gerentes desses estabelecimentos. Antes de iniciar o estudo, o pesquisador deverá encontrar-se com o gerente do bordel, para pedir permissão para conduzir o estudo. Durante a reunião, o gerente declara que todas as mulheres que trabalham no bordel participarão do estudo.

Questões para análise e discussão:

1. Quais seriam os passos para os membros da equipe de pesquisa se certificarem de que o consentimento seja obtido de forma livre, esclarecida e espontânea de todas as participantes?
2. Se uma mulher escolher não participar do estudo, o que poderá ser feito para protegê-la de uma possível retaliação por parte do gerente a que está submetida?
3. Caso acredite que as mulheres não possam dar o consentimento informado voluntariamente, que alternativas você poderia sugerir à equipe de pesquisadores?

Estudo de Caso 15: Consentimento livre e esclarecido

Um estudo randomizado, controlado por placebo, de um produto microbicida para uso vaginal está sendo desenvolvido em um país que possui poucos recursos. O objetivo do experimento é verificar a eficácia do microbicida de aplicação tópica na prevenção da contaminação heterossexual pelo HIV. Metade das mulheres participantes do experimento receberão o produto a ser testado, juntamente com preservativos. A outra metade receberá o placebo e os preservativos. Ambos os Comitês de Ética em Pesquisa (do país anfitrião e do país do patrocinador, aprovaram a pesquisa e o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido.

Durante a supervisão de rotina desse estudo, o monitor do CEP observou o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido de várias participantes da pesquisa. Percebeu que as pessoas encarregadas de realizar o aconselhamento sobre o estudo e obter o consentimento dos sujeitos envolvidos não explicam todas as questões contidas no formulário de consentimento, conforme o planejado no treinamento da equipe de pesquisa. Na verdade, grande parte do formulário de consentimento está modificada e vários elementos essenciais foram omitidos.

Quando as pessoas responsáveis pelo aconselhamento são questionadas sobre este fato, elas afirmam que as mulheres dessa localidade não são capazes de compreender todas as informações contidas no formulário e que, dessa forma, os profissionais responsáveis pelo aconselhamento no local onde está sendo realizado o estudo e o pesquisador responsável pelo estudo concordaram que somente os aspectos mais importantes do formulário de consentimento deveriam ser enfatizados. Ao conversar com o pesquisador responsável sobre esta questão, o monitor é informado que os pesquisadores foram encorajados a modificar o formulário de consentimento para que o mesmo pudesse ser contextualizado e, assim, contemplar as necessidades locais. O pesquisador considera que os profissionais que realizavam a sessão de aconselhamento estavam seguindo corretamente o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido. O monitor relata o que verificou ao CEP responsável pela análise e acompanhamento ético do experimento.

Questões para análise e discussão:

Neste caso, o Comitê de Ética em Pesquisa deveria:

1. Recomendar que o estudo seja encerrado.
2. Treinar novamente o pesquisador da localidade onde está sendo realizada a pesquisa e toda a equipe de pesquisa no tange ao processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido.
3. Considerar o conhecimento do pesquisador local, aquele que conduz a pesquisa, junto à comunidade, possui sobre a população do estudo.
4. Não empreender nenhuma ação, uma vez que o investigador local tem formulários de consentimento devidamente assinados por cada participante.

Estudo de Caso 16: Processo de obtenção do consentimento

Um estudo sobre uma vacina para o vírus HIV está sendo conduzido em 10 localidades de países diferentes. Nesse estudo, alguns participantes recebem a vacina em teste enquanto a outros é dado um placebo. No caso, o placebo é uma injeção que não contém o ingrediente ativo testado.

A investigação requer visitas periódicas dos participantes ao centro de pesquisa para testes sanguíneos, bem como para preenchimento de questionários sobre sua qualidade de vida, estado atual e comportamentos de risco.

Nos primeiros 12 meses após a vacinação, foi relatado, por um crescente número de participantes, um aumento nos comportamentos de risco. Nas respostas aos quesitos relativos a comportamento, muitos dos sujeitos de pesquisa afirmaram acreditar que a vacina os protegeria. Outros tantos parecem se esquecer de que podem estar recebendo um placebo, com nenhum ingrediente ativo. O problema é mais significativo em 04 das 10 localidades.

Todos estes fatos foram comunicados a representantes das comunidades.

Observação: O placebo é similar à nova droga em teste, exceto pelo fato de que não contém o princípio ativo presente na nova droga. Os placebos normalmente têm aparência, gosto ou despertam sensação idêntica à do produto que está sendo testado na pesquisa.

Questões para análise e discussão:

1. Quais medidas devem ser tomadas pelas equipes locais de pesquisa?
2. Quais melhorias poderiam ser feitas nos projetos de futuros protocolos de pesquisa e em sua estratégia de recrutamento?

Textos Básicos de Referência

TEXTO 33 – ÉTICA E CONSENTIMENTO INFORMADO

José Roque Junges*

* Professor de Bioética no centro de Estudos Superiores da Cia. de Jesus em Belo Horizonte (MG), membro da COEP da UFMG e da Sociedade Brasileira de Bioética. É autor do livro *Bioética: Perspectivas e Desafios*

A primeira formulação de princípios éticos para a experimentação humana foi o Código de Nuremberg (1947) como reação diante dos abusos praticados por médicos nazistas. Posteriormente apareceu a Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (1964), que propõe recomendações para a orientação de médicos quanto à pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Essa Declaração foi revisada por várias assembleias da Associação Médica Mundial.

Diante de diversos casos de manipulação, usando enfermos social e mentalmente fragilizados como sujeitos de experimentação, saídos a público no início dos anos 70 nos Estados Unidos, o Congresso americano criou em 1974 a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, com o objetivo de levar a cabo uma pesquisa e estudo completo, que identificasse os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experimentação em seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina.

Esses pesquisadores demoraram quatro anos para a publicação do que ficou conhecido como o *Relatório Belmont*. A grande novidade deste relatório são os três princípios, que depois se tornaram clássicos dentro da Bioética, bem como os procedimentos práticos dele, derivados para a solução de conflitos éticos. Os três princípios foram identificados como: beneficência (atenção aos riscos e benefícios); autonomia (necessidade do consentimento informado) e justiça (equidade quanto aos sujeitos de experimentação).

Segundo o relatório, estes princípios querem ajudar aos cientistas, sujeitos de experimentação, avaliadores e cidadãos interessados em compreender os conceitos éticos inerentes à experimentação com seres humanos. O *Relatório Belmont* relaciona-se com a experimentação

humana. A prática clínica e assistencial não entravam em seu horizonte. Logo se colocou a questão: não seria possível aplicar esses princípios ao exercício da medicina, livrando o do velho enfoque de deontologia profissional? Este foi o objetivo da obra, que já se tornou clássica de T. L. Beauchamp e F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* (New York- Oxford: Oxford University Press, 1979). Assim, os três princípios tornaram-se o próprio coração da Bioética.

No Brasil, a preocupação com a ética na pesquisa com seres humanos recebeu um forte respaldo com a Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde. A Resolução refere-se aos três princípios no capítulo III, ponto 1.

Neste artigo pretendo apresentar as exigências éticas implicadas no princípio da autonomia, com uma atenção especial ao consentimento informado.

A modernidade caracteriza-se pela contraposição entre o mundo físico e o mundo moral. O primeiro é o reino da natureza, que Fichte chamou de “não eu”; e o segundo é o reino do “eu”, do espírito ou da pessoa. A ordem física é regida pela heteronomia, enquanto que a ordem moral, pela autonomia. Para a modernidade este último é o âmbito da moralidade. Durante séculos, os filósofos tentaram fundamentar a moral por critérios heterônomos e o mais famoso deles foi o critério da natureza: bom é o que segue a natureza e mau o que não respeita a natureza. Hume chamou esse critério de falácia naturalista. Kant mostrou que todos os critérios heterônomos eram insustentáveis e que a norma moral só pode fundamentar-se autonomamente. O ser humano é pessoa, para Kant, pela sua capacidade de dar-se a si mesmo o imperativo categórico da lei moral. Por isso, o ser humano é fim em si mesmo, enquanto que a natureza tem um caráter de

meio. O ser pessoa, diferente do ser natureza, consiste no ser sujeito autônomo. Essa idéia kantiana da autonomia pessoal como reino da moralidade teve uma influência duradoura na história do pensamento.

Ser autônomo significa ter uma vontade autolegisladora. Agente autônomo é auto dirigido, não agindo por influência de mandatos externos. Assim a autonomia exige a existência de um autêntico sujeito, “si mesmo” distinto das influências de outras pessoas ou motivos alheios. O termo autonomia refere-se originalmente a uma pessoa autônoma, mas hoje o termo tem uma abrangência maior. Não só designa o significado mais profundo de pessoa autônoma, mas engloba também um sentido mais superficial de ações ou eleições autônomas. Assim autonomia pode ser considerada como uma faculdade ou condição substantiva da realidade humana ou como um ato de decisão autônoma. O último significado refere-se ao uso predominante na Bioética devido a sua maior operatividade. Pessoas autônomas podem fazer e de fato fazem eleições não autônomas e, ao contrário, pessoas não autônomas são capazes de realizar ações autônomas em certas ocasiões e em certo grau. Por isso é importante prestar atenção ao tema das ações autônomas.

O respeito à autonomia das pessoas relaciona-se com a maneira de guiar-nos nos juízos sobre como tratar agentes auto-determinantes. Sobre esta questão, S. Mill propôs o seguinte princípio: “enquanto a ação de um agente não infringe a ação de outro agente autônomo, ele deve ser livre de implementar a ação que quiser”.

Ser autônomo e escolher autonomamente não são a mesma coisa do que ser respeitado como agente autônomo. Ser respeitado significa ter reconhecido seu direito de auto-governo. É afirmar que o sujeito está autorizado a determinar-se autonomamente, livre de limitações e interferências. O princípio da autonomia expressa esse respeito. Ele reza que ações autônomas e escolhas não devem ser constringidas por outros, mesmo que fossem objetivamente para o bem do sujeito. O princípio diz, nada mais nada menos, que existe o direito de não ser interferido e, correlativamente, a obrigação de não constringir uma ação autônoma. Não determina o que se deve fazer, mas apenas coloca as condições.

O princípio da autonomia tem a sua expressão no assim chamado “consentimento informado”. O direito

ao consentimento informado quer proteger e promover a autonomia. O ato de consentimento deve ser genuinamente voluntário e basear-se na revelação adequada das informações. Neste sentido, engloba elementos de informação e elementos de consentimento. Fazem parte do primeiro a revelação das informações em conformidade com o nível de captação do envolvido na pesquisa e sua compreensão adequada; do segundo, o consentimento voluntário e a competência para o consentimento.

A competência refere-se às precondições para agir voluntariamente e para captar as informações. Existem certas condições físicas e psicológicas para que haja competência para o consentimento informado. Ter competência para emitir juízos autônomos depende de determinados contextos. Não somos competentes em todos os contextos. Juízos de competência ou incompetência referem-se a campos limitados de decisão. Uma pessoa pode ser competente para uma coisa e ser incompetente para outra.

Os níveis de competência são determinados pela capacidade mental e pela suficiente racionalidade e inteligência. Alguém é competente quando está capacitado para processar informações específicas, escolher fins e meios e agir de acordo, fundado em decisões razoáveis. Três condições determinam a competência: 1. Capacidade de tomar decisões, baseado em razões racionais; 2. Capacidade de chegar a resultados razoáveis através de decisões; 3. Capacidade de tomar decisão.

Faden e Beauchamp¹ propõem que ações são autônomas quando cumprem três condições: intencionalidade, conhecimento adequado e ausência de controle externo.

Das três condições do ato autônomo, a primeira não admite graus, enquanto que as outras duas podem sofrer uma graduação. Intencionalidade se tem ou não se tem, podendo-se falar apenas de atos intencionais ou não intencionais. O conhecimento e o controle admitem graus. Por isso, as ações podem ser mais ou menos autônomas, dependendo dessa escala de graus. A autonomia não é algo bipolar entre dois extremos, mas um contínuo entre uma ação completamente autônoma e outra completamente não-autônoma. Daí a dificuldade de definir uma ação autônoma. O que se pode afirmar é que não existe ação completamente autônoma. Só podemos aspirar ações que sejam substancialmente autônomas.

Intencionalidade

Uma ação goza de intencionalidade, quando é querida pelo plano que a motiva. Diretamente intencionado é o plano da ação e não tanto a própria ação, mesmo que ambos sejam objeto da vontade. O plano é desejado e a ação pode ser tolerada. Tanto o desejado, quanto o tolerado são formas do querido (direta ou indiretamente) e não graus de voluntariedade. Os dois têm caráter intencional. Não existem graus mas níveis de intencionalidade: desejado, tolerado e o querido intencionalmente.

Conhecimento

Se o agente não entende a ação, ela não é autônoma. O problema é que tipo de conhecimento e compreensão são exigidos para que a ação seja autônoma. Não existindo autonomia completa por não ser possível um conhecimento total, qual é o conhecimento adequado para uma autonomia substancial? O que é uma compreensão adequada e substancial?

Para Faden e Beauchamp² o conhecimento é adequado, quando existe a compreensão: da natureza da ação; das conseqüências previsíveis e dos resultados possíveis da execução ou não da ação.

Compreendemos uma ação quando somos capazes de entender a sua natureza e prever as suas conseqüências. A compreensão não precisa ser exaustiva, mas adequada e completa dentro da adequação. Alguns dados são irrelevantes para essa compreensão, outros não.

Controle externo

Parece ser a condição mais fácil de avaliar, mas não é assim, porque podem acontecer confusões. Por exemplo, quando se confunde controle externo e intencionalidade. Nessa linha considerar-se-ia como não intencional uma ação controlada desde fora. Mas não é isso acontece. Uma pessoa pode ser compelida a executar um ato e atuar intencionalmente ao realizá-lo. Por outro lado o controle tem graus, o que não é o caso da intencionalidade. Existem três formas de controle externo: coerção, manipulação e persuasão.

Acontece coerção, quando alguém influi intencional e efetivamente sobre uma pessoa, ameaçando-a com danos indesejados e evitáveis tão graves que ela não resiste e prefere agir contra a sua vontade para evitar assim esses danos.

A manipulação consiste na influência intencional e efetiva de uma pessoa por meios não coercitivos, usando procedimentos emocionais no sentido de alterar as decisões reais ao alcance do sujeito ou de mudar por meios não persuasivos a percepção dessas decisões.

A persuasão é a influência intencional e efetiva para induzir uma pessoa por meio de procedimentos racionais a aceitar livremente as crenças, as atitudes, os valores, as intenções ou ações defendidos pelo persuasor.

Coerção, manipulação e persuasão são os modos como alguém pode ser controlado a partir de fora. Mas a autonomia pode também ser ameaçada por problemas de controle interno. É o caso, por exemplo, dos neuróticos compulsivos. Neles podem se cumprir, à primeira vista, as três condições anteriormente explicitadas e, apesar disso, duvidar de que se tratem de ações autônomas. Por isso alguns autores³ afirmam que as três condições são necessárias, mas não suficientes. Impõe-se uma quarta condição, a autenticidade.

Um ato pode ser intencional, realizado com adequada compreensão e sem controle externo e, contudo, não ser verdadeiramente autônomo pela falta de autenticidade. Um ato é autêntico quando é coerente com o sistema de valores e as atitudes gerais diante da vida que uma pessoa assumiu reflexiva e conscientemente.

Para alguns autores a autenticidade é a condição mais importante para a autonomia. Para outros serve para comprovar se as outras três condições cumprem-se substancialmente. Nessa perspectiva, a autenticidade seria apenas a comprovação da autonomia.

A autenticidade pode mostrar que a condição de intencionalidade não se cumpre. A compulsão interna faz duvidar da intencionalidade. O mesmo pode-se dizer quanto à compreensão. Se a ação vai contra o sistema de valores e atitudes do sujeito, podemos duvidar de que existe uma adequada compreensão.

Mais clara ainda é a prova de autenticidade com respeito à terceira condição, a ausência de controle externo. A influência da coação, manipulação e persuasão parece ser tão forte que não é fácil aceitar a existência de ações autônomas. Todas parecem ser fruto de manipulação ou persuasão, mas isto não é verdade. O critério da autenticidade permite avaliar se a manipulação ou persuasão são substanciais ou não. Serão substanciais,

quando leva o sujeito a atuar contra o sistema de valores e atitudes da vida madura e conscientemente assumida.

Faden e Beauchamp⁴ fazem uma correção do princípio da autenticidade. Em vez de apontar para uma “decisão positivamente autêntica” mediante a aceitação reflexiva dos valores que estão na base da ação, eles propõem o critério da “decisão negativamente autêntica”, baseado na não recusa do sistema de valores e atitudes por parte do sujeito. A ação não é autêntica se existe uma negação dos valores e atitudes de vida. Pode ser autêntica mesmo que os valores e atitudes não sejam assumidos reflexivamente na ação. Isto nos leva a considerar não autônomos os comportamentos que vão contra o sistema de valores e atitudes vivenciais do sujeito, embora se cumpram as três condições. Portanto a autenticidade não é dada

pela concordância reflexiva com o sistema de valores e atitudes vivenciais, mas pela mera não contradição ou não discordância.

Esta quarta condição é pouco levada em consideração na determinação do consentimento informado. Trata-se do elemento cultural. Ele aponta, por exemplo, para a diferença do exercício da autonomia numa cultura anglosaxã e num contexto brasileiro. O consentimento informado dependetambém do ethos cultural que contextua a intencionalidade (competência para a decisão) e o conhecimento (competência para processar informações) e, principalmente, situa a possibilidade da existência de controle subliminar, quando o sistema de valores da pessoa envolvida não é levado em consideração.

1 R. R. FADEN - T. L. BEAUCHAMP, A history and Theory of informed Consent. New York: Oxford university Press, 1986, p. 238. Trata-se de uma obra de referência fundamental sobre o problema do consentimento informado. A exposição seguirá a perspectiva destes autores.
2 Ibidem, p. 252.

3 Ibidem, p. 263. Para Gerald Dworkin é uma condição mais importante que a autonomia. Ver seu artigo: A Autonomy and Behavior Control Hastings Center Report 6 (fevereiro de 1976), p. 25.
4 FADEN-BEAUCHAMP, op. cit., p. 267- 268.

TEXTO 34 – UM BREVE HISTÓRICO DO CONSENTIMENTO INFORMADO/ A BRIEF HISTORY OF INFORMED CONSENT

José Roberto Goldim*
Joaquim Clotet**
Carlos Fernando Francisconi***

* Biólogo. PhD em Medicina-Bioética. Hospital de Clínicas de Porto Alegre da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Professor de Bioética da Faculdade de Medicina e de Enfermagem da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
** Filósofo. PhD em Filosofia. Professor de Bioética do PPG em Clínica Médica da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde
*** Médico. Professor da Faculdade de Medicina da UFRGS. Chefe do Serviço de Gastroenterologia. Coordenador do Programa de Atenção aos Problemas de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Professor de Bioética da Faculdade de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde

RESUMO: A questão ética de consentimento se desenvolve historicamente em dois contextos distintos mas interligados: no contexto terapêutico, no qual há um relacionamento entre o médico e o paciente e , no contexto de pesquisas em seres humanos doentes e saudáveis. Há uma preocupação neste artigo de mostrar a evolução histórica do compromisso com o consentimento como maneira de salvaguardar e proteger a dignidade do ser humano, seja como paciente, seja como sujeito de pesquisa. As regulamentações internacionais e nacionais na área de pesquisa em seres humanos todos insistem fortemente sobre a necessidade de consentimento adequado.

UNITERMOS: Bioética; Consentimento informado

SUMMARY: *The ethical question as regards to consent has developed historically within two contexts which, while distinct, are inter-related: the therapeutic context where there is a relationship between the doctor and the patient and the context of research in human beings both sick and health. In this article, there is a concern to show the historical evolution of the commitment to consent as a way to safeguard and protect the dignity of the human being, whether as patient, whether as a research subject. International and national regulations in the area of human research all insist strongly on the need for adequate consent.*

KEYWORDS: *Bioethics; Informed consent*

Os precursores

A primeira citação de que se tem conhecimento sobre uma questão envolvendo consentimento e informação data de 1767 (Appelbaum e cols., 1987). Na Inglaterra, um paciente, Sr. Slater, procurou o Dr. Baker, que atuava junto com o Dr. Stapleton, para dar continuidade ao tratamento de uma fratura óssea em sua perna. Os dois médicos, sem consultar o paciente, ao retirarem a bandagem, desuniram o calo ósseo, propositadamente, com o objetivo de utilizar um aparelho, de uso não-convencional, para provocar tração durante o processo de consolidação. O paciente foi à Justiça acusando os médicos de terem provocado *por ignorância e imperícia* nova fratura, causando danos desnecessários, além de não o terem informado ou consultado sobre o procedimento que seria realizado. Com o objetivo de esclarecer detalhes do caso, foram utilizadas testemunhas peritas, ou seja, outros médicos reconhecidamente competentes nesta área para darem sua opinião sobre o ocorrido. Os dois médicos que testemunharam como peritos foram unânimes em afirmar que o equipamento utilizado não era de uso corrente, que somente seria necessário refraturar uma lesão óssea no caso de estar sendo muito mal consolidada e, finalmente, que eles somente realizariam uma nova fratura em um paciente que estivesse em tratamento com o seu consentimento. O paciente alegou, aliás, que teria protestado quando o procedimento foi realizado, solicitando que não fosse levado adiante. A Corte condenou os médicos por quebra de contrato na relação assistencial com o paciente. O texto da sentença do juiz a respeito do assunto propunha que:

In answer to this, it appears from the evidence of the surgeons that it was improper to disunite the callous [bony material in healing] without

consent; this is the usage and law of surgeons: then it was ignorance and unskillfulness in that very particular, to do contrary to the rule of the profession, what a patient should be told what is about to be done to him, that he may take courage and put himself in such situation as to enable him to undergo operation.¹

Na sentença fica claro que o juiz estava preocupado tanto com a falta do consentimento quanto com a falta de informação. Vale lembrar que, naquela época, era prática dos cirurgiões informarem o paciente sobre os procedimentos que seriam realizados devido à necessidade de sua colaboração durante as cirurgias, pois ainda não havia anestesia.

Em 1830 um advogado inglês, chamado John William Willcock, publicou, em Londres, um livro sobre legislação e exercício profissional da Medicina. Neste livro, Willcock apresenta a base jurídica para a utilização do consentimento informado em pesquisa com pacientes.

When an experiment is performed with the consent of the party subjected to it after he has been informed that it is an experiment, the practitioner is answerable neither in damages nor on an original proceeding. But if the practitioner performs his experiment without giving such information and obtaining consent he is liable to compensate in damages any injury.²

O primeiro registro científico de que se tem notícia sobre o uso de um documento estabelecendo uma relação entre um pesquisador e um indivíduo pesquisado data de 19 de outubro de 1833. O pesquisador era o médico William Beaumont e o sujeito da pesquisa era Alexis St. Martin. Esta pessoa receberia, além de casa e comida, US\$ 150,00 para estar disponível por um ano para todos os experimentos que fossem realizados.

Este caso ficou famoso pelas suas peculiaridades. O paciente, Alexis St. Martin, ficou com uma seqüela de um tiro acidental de uma arma de fogo, que permitia a observação do interior de seu estômago por anos a fio. William Beaumont, responsável pelo atendimento do paciente e posterior realização de experiências, é tido como sendo o primeiro fisiologista norte-americano. Esta situação tem sido relatada como sendo precursora da utilização de um Termo de Consentimento informado em pesquisa. Este documento firmado entre pesquisador e pesquisado era, na realidade, um contrato onde as partes assumiam compromissos recíprocos. O seu texto continha a seguinte cláusula:

...to serve, abide and continue with the said William Beuamont, wherever he shall go or travel or reside in any part of the world...³

De acordo com Tom Beauchamp e Ruth Faden, William Beaumont, nesse mesmo ano de 1833, estabeleceu o primeiro conjunto de diretrizes para a pesquisa de que se tem conhecimento. As três principais diretrizes eram as seguintes: necessidade de consentimento voluntário dos indivíduos participantes, adequação metodológica do projeto e a liberdade que o participante tinha de poder abandonar o projeto, caso assim o desejasse. Estas três diretrizes têm sido utilizadas, até hoje, como elementos básicos nos documentos nacionais e internacionais sobre adequação ética de atividades de pesquisa.

Em 31 de maio de 1880, a Corte da cidade de Bergen, na Noruega, condenou o Dr. Gerhardt Armauer Hansen, por realizar uma pesquisa sem a *autorização antecipada* de uma senhora, segundo a própria sentença. Esta talvez seja a primeira condenação judicial que tenha ocorrido por falta de consentimento informado em uma pesquisa científica.

O caso Hansen tem origem na controvérsia criada sobre a descoberta do bacilo causador da lepra, posteriormente denominada de hanseníase. Hansen publicou um artigo apresentando a sua descoberta de que a lepra era causada por uma bactéria em um periódico de pouca divulgação da Noruega. Não conseguiu, porém, desenvolvê-la *in vitro* a partir de materiais biológicos contaminados de pacientes. Albert Neisser, que era um microbiologista alemão, visitou

o laboratório de Gerhardt Hansen e levou consigo algumas amostras de material. Conseguiu, através de técnicas de coloração desenvolvidas por Robert Koch, documentar imagens microscópicas das bactérias. Publicou um artigo reivindicando a descoberta do agente causador da doença. Hansen tentou, sem sucesso, inocular a bactéria em coelhos, com o objetivo de demonstrar a sua descoberta. Com desespero, tentou inocular as bactérias no olho de uma senhora, igualmente sem sucesso, pois ela não conseguia ficar com os olhos imóveis. Esta situação foi denunciada pelo pastor da instituição e levada ao conhecimento das autoridades. A paciente entrou na justiça devido à dor causada no procedimento e aos prejuízos que teve na sua visão. O argumento utilizado por Hansen no tribunal foi de que a informação que estava buscando poderia auxiliar na comprovação da necessidade de quarentena para os pacientes, com o objetivo de proteger a população de Bergen. O tribunal o julgou culpado. Com isto, ele perdeu seu cargo no Leprosário de Bergen, sua licença para clinicar e teve de pagar as custas judiciais. Manteve, contudo, o seu cargo na área de saúde pública. Após este episódio, Gerhard A. Hansen encerrou a sua produção científica.

Louis Pasteur propôs inúmeros experimentos em seres humanos que atualmente seriam inconcebíveis. Um deles, proposto em setembro de 1884, envolvia a utilização de condenados à morte no Brasil para fins de teste de uma vacina contra a raiva, sem fazer nenhuma menção à solicitação de autorização deles. Esta vacina havia sido utilizada previamente apenas em animais. D. Pedro II negou a autorização para a realização do experimento alegando que no Brasil havia a possibilidade de comutar ou postergar as execuções e que, desta forma, os prisioneiros não seriam submetidos a este tipo de procedimento. Em julho de 1885, Louis Pasteur testou a sua vacina contra a raiva em um menino.

Uma outra situação envolvendo Albert Neisser, contribuiu para que fossem tomadas medidas no sentido de conter ações, no mínimo discutíveis, de pesquisadores especialmente em grupos vulneráveis. Em 1896, Albert Neisser anunciou publicamente sua pesquisa onde havia *imunizado*, com plasma de pacientes

com sífilis, três meninas e cinco prostitutas, sem informar às próprias pessoas ou aos seus responsáveis. O Ministério dos Assuntos Religiosos, Educacionais e Médicos da Prússia multou o pesquisador em 300 marcos alemães.

O Início da Regulamentação

O Senador Jacob H. Gallinger presidiu uma comissão do Senado dos Estados Unidos sobre abusos na pesquisa em seres humanos. Os depoimentos incluíram personalidades científicas, como o Prof. William Osler. Foram levantadas inúmeras informações até então desconhecidas sobre projetos que eram realizados atentando contra a dignidade das pessoas. Em 2 de março de 1900, o Senador Jacob H. Gallinger propôs uma lei para ser aplicada no Distrito de Colúmbia regulamentando os experimentos científicos em seres humanos. Esta proposta não foi aceita. Mas é o primeiro documento legal que buscou estabelecer regras claras para a realização de pesquisas em seres humanos. Este projeto de lei possuía alguns pontos ainda hoje importantes, tais como: que a pesquisa somente poderia ser realizada por médicos clínicos ou cirurgiões devidamente credenciados para tal, de acordo com as suas qualificações profissionais; que não poderiam ser realizadas pesquisas que gerassem dor ou desconforto em bebês, crianças, adolescentes, gestantes, nutrízes, velhos e doentes mentais; que os sujeitos de pesquisa deveriam ter mais de vinte anos de idade e estar em plena capacidade para tomar decisões e consentir. Em uma de suas notas explicativas, a de número 4, o documento ressalta a importância do consentimento a ser obtido antecipadamente de todos os participantes.

4. *It does not even prevent scientific experiments upon human beings (when these are not dangerous to life), if the full and free consent of the subject shall be first obtained and attested by oath before a proper authority. But it forbids absolutely all experiments productive of pain or distress, or dangerous to life and health, upon children of any age, or inmates in asylums, hospitals, or public institutions; in short, — upon those who through weakness or ignorance cannot protect themselves, (...)*⁴

Uma semana antes da execução do projeto, o

pesquisador deveria encaminhar a uma comissão do Distrito de Colúmbia, para licenciamento, os objetivos e os métodos, acompanhados de uma permissão, por escrito, dos participantes, assinadas na presença de duas testemunhas e autenticada em um notariado. A comissão avaliaria os riscos envolvidos, a idade, a capacidade e o conhecimento que as pessoas envolvidas tinham dos procedimentos e o seu desejo em participar, para então licenciarem o projeto. De acordo com este projeto de lei, nenhum procedimento teria continuidade contra a vontade de seus participantes. Esta garantia de liberdade de poder retirar seu consentimento já havia sido proposta por William Beaumont, em 1833.

Esta comissão exigiria, também, a entrega de relatórios sobre os métodos empregados e os resultados obtidos nos experimentos efetivamente realizados. Vale salientar que todas as intercorrências imprevistas deveriam ser relatadas de forma imediata e detalhada. Vale lembrar que esta proposta foi incorporada, em 1989, no documento que estabeleceu as Boas Práticas Clínicas para as pesquisas farmacológicas, propostas pela Comunidade Européia, em 1989.

O projeto de lei do Senador Gallinger é, possivelmente, a primeira proposta que exige a aprovação prévia por um comitê; a utilização de uma autorização dos participantes, previamente informados, com garantia de voluntariedade e capacidade; a possibilidade de interrupção do projeto por parte do participante; a garantia do relato de situações não previstas; a preservação de grupos vulneráveis; a avaliação prévia dos riscos envolvidos nos experimentos. Este documento é o precursor das normas atuais que regulam as atividades de pesquisa em seres humanos.

Em 1901, ou seja, cinco anos após o episódio envolvendo Albert Neisser, foi aprovado e posto em prática o primeiro documento legal sobre a utilização do consentimento em pesquisa. A “Instrução sobre Intervenções Médicas com Objetivos Outros que Não Diagnóstico, Terapêutica ou Imunização” foi elaborada pelo Ministério para Assuntos Religiosos, Educacionais e Médicos da Prússia em 1901. Nos três itens desta Instrução constam as restrições para a realização de procedimentos não enquadrados nos constantes no título da Instrução. Esta caracterização estabeleceu os dois

componentes básicos do consentimento: informação e autorização expressa. O seu texto é o seguinte:

Absolutely prohibiting medical interventions for purposes other than diagnosis, therapy and immunization when:

- 1. the person in question is a minor or is not fully competent on other grounds;*
- 2. the person concerned has not declared unequivocally that he consents to the intervention;*
- 3. the declaration has not been made on the basis of a proper explanation of the adverse consequences that may result from the intervention.⁵*

Esta Instrução tinha validade apenas para a Prússia. Nas demais regiões da Alemanha continuaram a ser realizadas pesquisas abusivas. Um exemplo destas pesquisas foi um teste de vacina BCG realizado em 100 crianças da cidade de Lübeck, Alemanha, em 1930, sem o conhecimento ou consentimento dos pais. Ao longo deste projeto morreram pelo menos 75 participantes.

Este novo escândalo, conhecido como *Desastre de Lübeck*, fez com que o Ministério do Interior da Alemanha estabelecesse as Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos, em 1931, com abrangência nacional. Este documento estabelecia que o uso do consentimento informado era imprescindível. Acrescentou a possibilidade de que o consentimento, baseado em informações previamente fornecidas, pudesse ser obtido por um representante ou procurador, quando o sujeito da pesquisa fosse considerado incapaz.

- 5. Innovative therapy may be carried out only after the subject or his legal representative has unambiguously consented to the procedure in the light of relevant information provided in advance.⁶*

Estas Diretrizes, elaboradas e implantadas antes do regime nazista, pelo Ministério do Interior da Alemanha, foram mantidas durante todo o período da Segunda Guerra Mundial. Vale lembrar que eram apenas diretrizes e não regras ou leis às quais os pesquisadores devessem obedecer.

O impacto das atrocidades realizadas na Segunda Grande Guerra, sob o rótulo de experimentação médica, executadas nos campos de concentração e mesmo fora deles, em hospitais e museus, provocou uma comoção

mundial. A comunidade científica, especialmente a médica, não conseguia mais conviver com este tipo de procedimentos.

Em dezembro de 1946, a Associação Médica Americana (AMA) acatou um relatório do seu Conselho Jurídico. Este relatório foi baseado nas colocações de Andrew C. Ivy, que foi o médico enviado pelo Governo Norte-Americano para revisar os crimes de guerra de natureza médica cometido pelos alemães. Este relatório estabelece três requisitos básicos para que uma pesquisa se enquadre nos princípios éticos aceitos pela AMA:

- 1 – the voluntary consent of the person on whom the experiment is to be performed;*
- 2 – the danger of each experiment must be previously investigated by animal experimentation, and*
- 3 – the experiment must be performed under proper medical protection and management.⁷*

No primeiro princípio, referente ao consentimento, foi utilizada a denominação de *consentimento voluntário*. Esta foi uma inovação, no sentido de explicitar o caráter de liberdade necessário e fundamental à validade do consentimento. Neste princípio não havia nenhuma menção sobre a exigência de o pesquisador informar o potencial participante do projeto sobre os procedimentos, riscos e benefícios envolvidos.

O Código de Nuremberg, proposto como parte da sentença dada pelo Tribunal Internacional de Nuremberg, em 1947, no *juízo dos médicos*, tem início com um longo artigo sobre a necessidade de utilizar-se consentimento voluntário em todas as pesquisas.

- 1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion, and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the*

experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment. The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.⁸

O Código de Nuremberg estabelecia, de forma inequívoca, a responsabilidade de o pesquisador obter pessoalmente o consentimento dos participantes do projeto. Era dever do pesquisador assegurar o acesso às informações e garantir que não houvesse nenhuma restrição à voluntariedade do participante. Não havia menção, contudo, sobre a necessidade de documentar por escrito este processo de consentimento. Vale destacar que o Código de Nuremberg foi o primeiro documento com repercussão internacional que estabeleceu padrões éticos mínimos aceitáveis para a realização de projetos envolvendo seres humanos.

O Papa Pio XII, em uma alocução sobre os Limites Morais da Pesquisa Médica e Tratamento, proferida em 14 de setembro de 1952, no Primeiro Congresso Internacional em Histopatologia do Sistema Nervoso, abordou o tema do consentimento dos pacientes.

In the first place, it must be assumed that, as a private person, the doctor can take no measure or try no course of action without the consent of the patient.⁹

O Conselho Britânico de Pesquisas Médicas, em 1953, emitiu um memorando sobre pesquisa em seres humanos. Neste documento foi levantada a hipótese de que o consentimento poderia não ser voluntário em pesquisas clínicas onde o médico assistente e o pesquisador fossem a mesma pessoa. O vínculo de confiança existente na relação médico-paciente poderia restringir a voluntariedade. Vale salientar que neste documento é ressaltada a necessidade da adequada compreensão para que o consentimento seja válido.

Owing to the special relationship of trust which exist between a patient and his doctor, most patient will consent to any proposals that are made.¹⁰

A Associação Médica Mundial estabeleceu, em 1954, os Princípios para Aqueles em Pesquisa ou Experimentação, que era um conjunto de cinco regras que os médicos deveriam seguir quando realizassem experimentos com seres humanos. Três destas regras referiam-se a questões de consentimento:

3. Experimentation on Healthy Subjects

Every step must be taken in order to make sure that those who submit themselves to experimentation be fully informed....

4. Experimentation on Sick Subjects

...require the approval either of the person or his next of kin.

5. Necessity of Informing the Person Who Submits to Experimentation of the Nature of the Experimentation, the Reasons for the Experiment, and the Risks Involved.

It should be required that each person who submits to experimentation be informed of the nature of, the reason for, and the risk of the proposed experiment. If the patient is irresponsible, consent should be obtained from the individual who is legally responsible for the individual. In both instances, consent should be obtained in writing.¹¹

Irving Ladimer, do Instituto de Direito e Medicina da Universidade de Boston, EUA, publicou um artigo, em 1955, numa revista de Direito Público — *Journal of Public Law* — onde ressaltava que os pesquisadores omitiam sistematicamente aos seus pacientes, convidados a participar de um projeto de pesquisa, sobre o caráter experimental dos procedimentos e de que as conseqüências eram imprevisíveis.

The researcher has a more specific responsibility for full disclosure of purpose, methods and probable consequences.¹²

Neste mesmo ano, 1955, a Associação Médica Mundial divulgou um documento elaborado pelo Conselho de Saúde Pública dos Países Baixos onde foram feitas reflexões sobre diferentes aspectos envolvidos na pesquisa com seres humanos (6). A questão do Consentimento informado foi abordada de uma forma semelhante à já realizada na Inglaterra em 1953. Foi destacado que o consentimento não é absoluto, que existem condicionantes que devem ser

levados em conta, especialmente no que se refere aos aspectos relativos à voluntariedade.

*It is generally agreed that if the experiment is not solely, primarily, or to any degree of direct benefit to the subject, his approval is required. This approval should neither be conditioned by idealistic impulses (nurses and medical students); nor by special conditions (prisoners, etc). Even under ideal conditions, the subject's consent has only relative importance.*¹³

Este documento apresentava uma série de recomendações para garantir a qualidade do projeto de pesquisa e condições mínimas de segurança para os pacientes envolvidos. Uma delas destacava os dois principais elementos do consentimento — informação e voluntariedade — de forma clara.

*c. The subject must be fully informed and must consent freely;*¹⁴

O termo *Consentimento informado* foi utilizado pela primeira vez em uma sentença judicial, caso Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, em 1957, na Califórnia, EUA (28). O paciente Martin Salgo, de 55 anos, com diagnóstico de arteriosclerose, submeteu-se a uma aortografia. O procedimento foi feito sob anestesia e com o uso de contrastes. Na manhã seguinte o paciente descobriu que tinha os seus membros inferiores paralisados. A Corte ressaltou que o médico viola o direito do paciente quando não informa qualquer fato necessário a permitir um consentimento racional por parte do paciente.

*the full disclosure of facts necessary to an informed consent.*¹⁵

Em 1959, Henry K. Beecher, que era professor de anesthesiologia e criador do termo placebo, publicou um livro — *Experimentation on Man* — onde abordou as principais questões éticas envolvidas na realização de pesquisas envolvendo pessoas na área da saúde. Uma de suas preocupações era com a validade do consentimento dado por pacientes em pesquisas clínicas, com a questão da informação e correspondente compreensão sobre o que estava sendo proposto no projeto.

*...that the patient can be adequately informed as to the full implications of what his consent means.*¹⁶

Em 1960, um outro caso judicial norte-americano,

conhecido como caso Natanson v. Kline, ocorrido no estado de Kansas, EUA, detalhou a necessidade de que a linguagem utilizada no Consentimento informado, seja na transmissão de informações ou nas explicações posteriores, deveria ser adequada ao nível de compreensão do paciente. As informações deveriam ser abrangentes, incluindo desde o diagnóstico até o detalhamento dos riscos envolvidos.

*to disclose and explain to the patient in language as simple as necessary the nature of the ailment, the nature of the proposed treatment, the probability of success or of alternatives, and perhaps the risks of unfortunate results and unforeseen conditions within the body.*¹⁷

A Associação Médica Mundial, em 1961 revisou as suas regras de 1954, e elaborou um esboço de um Código de Ética para a Experimentação Humana em setembro de 1961. Este documento foi aprovado em 1962 e foi o precursor da Declaração de Helsinque de 1964. Dois itens deste esboço de Código são importantes de ser destacados:

General Principles and Interventions

(a) that the nature, the reason, and the risks of the experiment are fully explained to the subject of it, who should have complete freedom to decide whether or not to take part in the experiment;

Experiments for the Benefit of the Patient

*1. A doctor performing an experiment for the possible benefit should not extend his experiment beyond this without the full and previous consent of the patient.*¹⁸

Estas reflexões foram aprofundadas em 1962 quando Henry K. Beecher publicou um artigo especificamente sobre possíveis erros e inadequações na obtenção do consentimento informado em projetos de pesquisa. Irving Ladimer, em 1963, que era Doutor em Ciências Jurídicas e assessor do Instituto Nacional de Saúde norte-americano (NIH), publicou um artigo de reflexão sobre a questão do consentimento informado em investigações clínicas com novas drogas. Estes artigos são as referências mais antigas que constam na base de dados bibliográficos OLDMEDLINE, que se refere ao período 1960-1964.

Irving Ladimer, em 1964, publicou outro artigo especificamente sobre as responsabilidades do

pesquisador e a questão do consentimento dos pacientes no desenvolvimento de novas drogas.

A Declaração de Helsinque I, aprovada pela Associação Médica Mundial na sua 18ª Assembléia, realizada na Finlândia em 1964, estabelecia, em seus artigos II.1 e III.3, que o consentimento informado é uma condição indispensável para a realização de pesquisa clínica. Os componentes de liberdade e de pleno esclarecimento estavam citados explicitamente. É aberta a possibilidade de ser obtido o consentimento por procuração, caso o indivíduo seja considerado legalmente incapaz. Existe a obrigatoriedade da obtenção por escrito de um documento que comprove o consentimento dado. Vale destacar, contudo, que em pesquisas clínicas combinadas com assistência, o pesquisador, que também fosse o médico assistente, não poderia ser o responsável pela obtenção do consentimento, de acordo com o que denominaram de *psicologia do paciente*. Esta possibilidade de constrangimento já havia sido discutida por Irving Ladimer em 1955.

As duas primeiras citações na base de dados bibliográficos MEDLINE que se referem ao uso de consentimento informado são de 1965. J. Stepan, na então existente Tchecoslováquia, publicou um artigo sobre consentimento em terapêutica oftalmológica, dando ênfase aos aspectos legais envolvidos na comprovação da autorização do paciente. M. Mangano, em um longo artigo sobre o uso de consentimento informado em pesquisa, fez uma abordagem ampla dos aspectos legais, deontológicos e éticos envolvidos.

O impacto do Código de Nuremberg, e outros documentos de associações médicas ou científicas, não foi tão grande quanto muitos ainda acreditam. Tanto que os trabalhos de Henry K. Beecher, nos Estados Unidos, e Maurice H. Pappworth, na Inglaterra, ambos realizados na década de 1960, relataram dezenas de pesquisas apresentadas em congressos e publicadas em periódicos científicos. Estas pesquisas não foram questionadas ou enquadradas nos artigos do Código de Nuremberg, que impediria que elas tivessem sido realizadas ou, no mínimo, de continuarem sendo feitas. Vale salientar que todos os artigos foram aprovados para publicação em periódicos científicos de renome, após avaliação realizada por pareceristas e pelo próprio conselho editorial.

O artigo de Henry K. Beecher, publicado em 1966, provocou uma comoção no meio científico. O autor compilou 50 artigos publicados após a proposição do Código de Nuremberg em 11 conceituadas revistas médicas — *New England Journal of Medicine; Anesthesiology; American Journal of Medical Sciences; Journal of American Medical Association; Journal of Clinical Investigation; American Journal of Medicine; Science; Cancer; Circulation; Journal of Urology e Surgery, Gynecology and Obstetrics* — que continham graves inadequações éticas e metodológicas. O artigo publicado incluiu, por razões de espaço, apenas 22 exemplos. Em apenas dois dos artigos citados havia a menção de ter sido obtido consentimento dos participantes. Henry K. Beecher incluiu em seu artigo um item especificamente dedicado ao problema do consentimento. Neste item foram feitos questionamentos sobre a adequação do uso do consentimento:

*statements regarding consent are meaningless unless one knows how fully the patient was informed of all risks, and if they are not known, that fact should also made clear. A more dependable safeguard than consent is the presence of a truly responsible investigator.*¹⁹

O artigo de Henry K. Beecher foi submetido ao *Journal of American Medical Association (JAMA)*, que não o aceitou para publicação. O *New England Journal of Medicine* aceitou a sua publicação após ampla revisão de toda a documentação dos 22 exemplos selecionados pelo editor-chefe e editores associados. Foi decidido que todos os exemplos seriam mantidos anônimos e sem a respectiva referência bibliográfica. A relação dos trabalhos incluídos no artigo de Henry K. Beecher foi tornada pública em 1991, como um apêndice do livro *Stranger at the Bedside*, de David J. Rothman.

Maurice Pappworth, em 1967, publicou um livro — *Human Guinea Pigs: experimentation on man* — onde apresentou parte de uma série de mais de 500 estudos científicos, igualmente publicados ou apresentados em congressos, catalogados desde o fim da década de 1940, que foram considerados eticamente inadequados. Este autor classificou os estudos em 14 tipos diferentes, de acordo com as pessoas envolvidas ou a sua condição: bebês e crianças; gestantes; doentes mentais; prisioneiros;

pacientes terminais e idosos; auto-experimentação; voluntários hígidos; pacientes cirúrgicos; exposição a radiações; pacientes utilizados como controles; indução de doenças em pacientes; doenças renais; pesquisas com novas drogas. Esta classificação foi precursora de muitas normas específicas posteriormente elaboradas para regular estas pesquisas com grupos ou populações de risco diferenciado.

Os projetos mais paradigmáticos para demonstrar inadequações éticas foram o Estudo de Sífilis de Tuskegee e o Estudo sobre Obediência à Autoridade de Stanley Milgram, ambos divulgados ou discutidos na década de 1970.

O Estudo de Sífilis de Tuskegee avaliou uma amostra de aproximadamente 600 pessoas, das quais 299 foram mantidas com sífilis sem atendimento, com o objetivo de verificar a evolução da própria doença. Este estudo iniciado em 1932, ou seja, antes da elaboração do Código de Nuremberg. Os resultados foram sendo obtidos ao longo de 40 anos e publicados em 13 artigos, os recursos foram solicitados e aprovados anualmente. Em todas estas situações não foram omitidas as informações de que estas pessoas estavam doentes e mantidas sem tratamento. Como atestam alguns dos títulos:

*1936 – Untreated syphilis in the Male Negro: a comparative study of treated and untreated cases*²⁰;

*1956 – Untreated syphilis in the male negro: X. Twenty years of clinical observation of untreated syphilitic and presumably nonsyphilitic groups*²¹ (50);

*1961 – The Tuskegee study of untreated syphilis: the 30th year of observation*²².

Os participantes do Estudo Tuskegee de Sífilis foram impedidos de ter acesso a tratamento, mesmo após este já estar disponível em toda a rede de saúde do Departamento de Saúde Pública dos Estados Unidos, na década de 1950. O Departamento de Saúde Pública dos Estados Unidos da América do Norte, que patrocinou o estudo, adotou o Código de Nuremberg como norma institucional, em 1957. Este projeto deveria ter sido interrompido neste momento, devido à sua inadequação. O projeto só foi interrompido em 1972, por pressão da sociedade, após a sua divulgação na imprensa leiga. O impacto foi semelhante ao verificado com as revelações das pesquisas nazistas:

*Not since the Nuremberg trials of Nazi scientists had American people been confronted with a medical cause célèbre that captured so many headlines and sparked so much discussion.*²³

O estudo sobre obediência à autoridade conduzido por Stanley Milgram foi realizado no Departamento de Psicologia da Universidade de Yale, EUA, no final da década de 1960. Este estudo utilizou voluntários recrutados por meio da imprensa que participaram de uma pesquisa fictícia sobre memória e aprendizagem. Na realidade, os pesquisadores queriam verificar o grau de obediência à autoridade que estas pessoas tinham. A pesquisa é inadequada desde a sua concepção até a sua conclusão. Outra vez a comunidade científica, a princípio, não comentou as inadequações éticas envolvidas e o estudo foi premiado e aclamado como um marco nas ciências sociais. O maior questionamento ético deste projeto foi o fato de a pessoas participantes dele terem sido deliberadamente enganadas e submetidas a constrangimento e sofrimento psicológico.

O Período Recente

Devido às repercussões negativas destes dois estudos, um na área biomédica – Estudo Tuskegee sobre Sífilis Não Tratada – e outro na área das ciências sociais – Estudo sobre a Obediência à Autoridade – o Departamento de Saúde, Educação e Bem-Estar do Governo Norte-Americano elaborou um conjunto de regras para proteção de seres humanos, em maio de 1974. A abordagem dada ao Consentimento informado foi inovadora, pois foi alterado o critério de que os participantes deveriam ser *plenamente* informados, para *razoavelmente* informados. Os seis elementos básicos de informação que devem ser transmitidos aos participantes de um projeto de pesquisa para atingir esta possibilidade foram estabelecidos. Além das informações sobre procedimentos, riscos e benefícios foi incluída também a exigência de indicar as alternativas existentes. Foram incluídas, além destas, a disponibilidade para responder a eventuais dúvidas e a garantia de poder desistir sem abrir mão de seus direitos.

5. An offer to answer any inquiries concerning the procedures;

6. An instruction that the person is free to withdraw

*his/her consent and to discontinue participation in the project or activity at any time without prejudice to the subjects.*²⁴

O Governo Norte-Americano nomeou, em 12 de julho de 1974, uma comissão denominada *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (NCPHSBBR)*, com o objetivo de estabelecer critérios nacionais para a prática da pesquisa em seres humanos. Foram elaborados diversos documentos abordando diferentes situações de pesquisa e grupos vulneráveis de pessoas, tais como crianças e prisioneiros.

A Declaração de Helsinque II, proposta em 1975 na 29ª Assembléia Mundial de Médicos, realizada em Tóquio, Japão, ampliou as questões referentes ao uso de consentimento informado. O artigo I.3 estabelecia que o consentimento informado não exime o pesquisador de sua responsabilidade para com o participante. O artigo I.9 detalhava os itens que devem constar no termo de consentimento informado propondo que este seja obtido de preferência por escrito. O próximo artigo, I.10, coloca a possibilidade de que, havendo uma relação de dependência entre o pesquisador e o participante, o consentimento deve ser obtido por outro profissional não vinculado ao voluntário. O artigo I.11 remete para a legislação de cada país a possibilidade de que um representante legal, ou parente, substitua o indivíduo juridicamente incapaz. O artigo II.5 abre a possibilidade de realizar uma pesquisa não-clínica sem a obtenção de consentimento informado, desde que uma *comissão independente* seja comunicada das razões que embasam esta proposta.

O Conselho Federal de Medicina adotou, por meio da Resolução nº 671/75 em 1975 a Declaração de Helsinque I, de 1964, como *guia a ser seguido pela classe médica em matéria referente à pesquisa clínica*. A Declaração de Helsinque II somente foi acatada em 1983, com a Resolução 1098/83.

A Comissão NCPHSBBR nomeada pelo governo norte-americano, em 1974, após quatro anos de debates, elaborou o Relatório Belmont, ou Belmont Report como é mais conhecido, que foi publicado em 1978. Este documento utilizou, pela primeira vez, o uso sistemático dos princípios do respeito às pessoas, da beneficência e da justiça para embasar suas proposições. O item C

do Relatório Belmont estabeleceu os requisitos para a realização de pesquisas em seres humanos, com base nos três princípios: consentimento informado, avaliação de risco-benefício e seleção dos participantes da pesquisa. O documento estabelecia que o processo de consentimento informado deveria contemplar três itens básicos: informação, compreensão e voluntariedade. Pela primeira vez foram feitas considerações detalhadas sobre a necessidade de informar o participante de forma adequada ao seu nível de compreensão. Foram detalhados, igualmente, os critérios necessários para garantir a participação voluntária, livre de constrangimentos ou coerções.

*An agreement to participate in research constitutes a valid consent, only if voluntarily given. This element of informed consent requires conditions free of coercion and undue influence.*²⁵

No Brasil, a normalização do uso do consentimento informado se inicia na década de 1980. Dois documentos, um do Ministério da Saúde e outro do Conselho Federal de Medicina estabeleceram as bases para o uso em pesquisa e assistência, respectivamente.

Em 1981 a Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED) do Ministério da Saúde baixou a portaria 16/81 que instituiu o uso de um Termo de Conhecimento de Risco para todos os projetos de pesquisa com drogas não registradas. Não havia nenhuma menção sobre os critérios de capacidade do indivíduo para consentir nem sobre os riscos específicos de cada droga. O texto proposto era genérico e padronizado. Como se depreende no próprio nome dado ao documento, ele visava apenas informar ao participante sobre as características experimentais da utilização do fármaco. No seu texto, estabelecia a plena responsabilidade do pesquisador e do patrocinador, assim como isentava o Ministério da Saúde, caso ocorresse qualquer dano decorrente do projeto.

e) O médico que aplica esta medicação ou novo método é responsável e o laboratório produtor é coresponsável pela medicação, estando a União isenta de responsabilidade por danos que possam ocorrer ao paciente decorrentes do uso do produto ou método terapêutico aplicado.

Na área assistencial, o Conselho Federal de Medicina

(CFM) estabeleceu que todas as provas necessárias para o diagnóstico e terapêutica deverão ser realizadas apenas com o consentimento do paciente, de acordo com a Resolução CFM 1081/82. Dos cinco artigos que compõem a Resolução, quatro se dedicam à questão da autorização para necropsia. O CFM sugeria que esta autorização deveria ser solicitada, preferentemente, no momento da internação, porém sua não-aceitação não deveria constituir um impedimento para o tratamento do paciente. Neste documento se caracteriza que pode haver um consentimento por procuração, por um representante legal ou de sua família, quando o paciente for incapaz de decidir. Esta Resolução já utilizava, ainda que superficialmente, os dois componentes, o de informação e a capacidade para consentir, sem abordar as questões da compreensão e da voluntariedade.

Em 1983 o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) propôs a primeira versão das diretrizes internacionais propostas para a pesquisa biomédica em seres humanos. Este documento continha 9 itens referentes à utilização de consentimento informado. Além de assumir os itens propostos pela Declaração de Helsinque II, até quanto à participação de crianças, acrescenta outros bastante inovadores, tais como a obtenção de consentimento em gestantes e lactantes, doentes mentais, grupos vulneráveis e participantes de comunidades em desenvolvimento.

A Declaração de Helsinque III, aprovada na 35ª Assembléia Médica Mundial, realizada em Veneza, Itália, em 1983, manteve as propostas anteriores da sua segunda versão, e acrescentou uma nova e importante possibilidade. Sempre que uma criança, participante de uma pesquisa clínica, tiver desenvolvimento moral para dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal, de acordo com o artigo I.11. Esta proposta reconheceu o direito moral das crianças e adolescentes em participar no processo de obtenção do consentimento informado, independentemente do valor legal associado.

O uso de consentimento informado para ser utilizado em pesquisas com seres humanos foi proposto, pela primeira vez no Brasil, através da Resolução nº 01/88 do Conselho Nacional de Saúde. Neste documento havia um bom detalhamento das características de obtenção

do consentimento informado. A denominação proposta foi de Consentimento Pós-Informado, com o objetivo de destacar que a informação deveria ser dada previamente ao consentimento propriamente dito. A estruturação do consentimento informado estava contida em 7 artigos, do 9º ao 16º. Outros artigos referiam-se a questões de obtenção do consentimento informado em grupos específicos, tais como menores de 18 anos de idade. A Resolução 01/88 reconheceu que, mesmo sem validade legal, era um dever moral permitir a participação destas pessoas no processo (10).

Artigo 26 – Quando existirem condições de compreensão deve-se também obter o consentimento dos indivíduos além daquele previsto no artigo 10.

A Comunidade Européia, em 1989, estabeleceu as Normas da Boa Prática Clínica ou *Good Clinical Practice* (GCP), como são mais conhecidas. Este conjunto de diretrizes foram definidas para orientar a realização de estudos clínicos com produtos medicinais em seres humanos. Foram estabelecidas normas operacionais para o planejamento, execução e acompanhamento dos projetos. Um de seus principais objetivos é assegurar a proteção dos direitos dos pacientes, respeitando a sua integridade e confidencialidade. Um ponto importante, com relação à obtenção do consentimento informado é o que diz respeito a responsabilidade do pesquisador e do patrocinador da pesquisa.

*4.8.4 None of the oral and written information concerning the trial, including the written informed consent form, should contain any language that causes the subject or the subject's legally acceptable representative to waive or to appear to waive any legal rights, or that releases or appears to release the investigator, the institution, the sponsor, or their agents from liability for negligence.*²⁶

A Declaração de Helsinque IV, aprovada na 41ª Assembléia Médica Mundial realizada em Hong Kong, em 1989, não introduziu nenhuma alteração quanto ao uso do consentimento informado.

O CIOMS, em 1991, publicou as Diretrizes Internacionais para a Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos. A quinta diretriz abriu a possibilidade de ser obtido um consentimento coletivo, obtido com as lideranças reconhecidas de uma comunidade. O

documento preserva o direito de uma pessoa, membro desta comunidade, de recusar a sua participação no estudo.

*...a leader may express agreement on behalf of a community, but an individual's refusal of personal participation is binding.*²⁷

As Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, aprovadas pelo CIOMS em 1993, consolidaram as propostas apresentadas em documentos prévios. Das quinze diretrizes que compõem o documento, três dizem respeito exclusivamente a aspectos do consentimento informado. Algumas questões novas foram incluídas, tais como: a discussão sobre o uso de consentimento informado em estudos epidemiológicos (diretriz 9), a possibilidade de crianças recusarem a sua participação (diretriz 5), assim como pessoas portadoras de distúrbios mentais ou comportamentais (diretriz 6).

Em 1996, em Sommerset West, África do Sul a 48ª Assembléia Médica Mundial aprovou a quinta versão da Declaração de Helsinque (66). Nesta nova versão não foram incluídas novas questões relativas ao consentimento informado.

As Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, aprovadas na 59ª Reunião do Conselho Nacional de Saúde do Brasil, realizada em 9 e 10 de outubro de 1996, propõem a denominação de Consentimento Livre e Esclarecido, preservando as características já consagradas para a sua obtenção. Houve um retrocesso, contudo, na questão de não mais incluir a participação de crianças e adolescentes no processo de obtenção do consentimento informado, salvo a garantia de informação. Além disto, houve uma equiparação das crianças e adolescentes, que estão com capacidade crescente, com outros grupos de pessoas com restrições de capacidade por outros motivos. A participação ativa das crianças e adolescentes já era garantida pela Resolução nº 01/88.

IV.3 – n^{os} casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação

clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade.

As Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos, propostas na Resolução nº 251/97 do Conselho Nacional de Saúde incluíram a discussão do uso de consentimento informado em idosos e doentes mentais, referindo-se, especialmente, à questão da capacidade do indivíduo. Esta Resolução também possibilitou novamente a participação de crianças e de adolescentes no processo de obtenção do Consentimento informado.

IV – PROTOCOLO DE PESQUISA

VI.1 – O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução nº 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC nº 129/96 – Mercosul – incluindo:

q – O protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de autodeterminação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, idoso) ou não desenvolvida (por exemplo, criança).

Em abril de 1998 o Japão estabeleceu normas para a pesquisa em seres humanos propondo a utilização de consentimento informado por escrito. Esta questão é tão culturalmente estranha à cultura japonesa que o termo não tem similar na língua local.

*The medical profession itself has accepted the need to incorporate "informudo konsentu" (the English term is commonly used, for lack of a satisfactory phrase in Japanese) into medical practice.*²⁸

Esta situação vivida no Japão gera um questionamento sobre a transposição de modelos e valores morais e a uma reflexão sobre a adequação transcultural do conceito e utilização do consentimento informado.

Notas

1. Em resposta a isto, aparece desde as evidências dos cirurgiões, que foi impróprio desunir o calo (material ósseo em processo de cura) sem consentimento; isto é usual e norma dos cirurgiões: assim, isto foi ignorância e imperícia neste particular, fazer o contrário da regra da profissão, que deve ser dito ao paciente o que será feito com ele, para que tome coragem e se coloque em tal situação que se disponha para se submeter à operação.
2. Quando um experimento é realizado com o consentimento da parte submetida a ele após ter sido informada de que isto era um experimento, o médico não responde nem pelos danos nem pela originalidade do procedimento. Mas se o médico realiza um experimento sem ter dado esta informação e obtido o consentimento é capaz de ter de compensar quaisquer lesões decorrentes.
3. ...servir, residir e continuar com o citado William Beaumont, seja aonde for que ele deva ir ou viajar ou residir em qualquer parte do mundo...
4. Esta (lei) não impede experimentos científicos em seres humanos (quando estes não são perigosos à vida), se um consentimento pleno e livre do sujeito deva ser primeiro obtido e atestado por juramento perante uma autoridade competente. Mas proíbe absolutamente todos os experimentos que produzam dor ou desconforto, ou sejam perigosos para a vida ou à saúde, em crianças de qualquer idade, ou internos em asilos, hospitais ou instituições públicas; em resumo — em todos os que não possam proteger a si mesmos, por fragilidade ou ignorância (...).
5. É absolutamente proibido realizar intervenções médicas com objetivos outros que não diagnóstico, terapêutica ou imunização quando:
 - a) a pessoa em questão for um menor ou não esteja plenamente competente em suas capacidades;
 - b) a pessoa considerada não tenha declarado, de forma inequívoca, que consente com a intervenção;
 - c) a declaração não foi dada com base em explicações apropriadas das conseqüências adversas que podem resultar das intervenções propostas.
6. Terapêuticas inovadoras poderão ser realizadas somente após o sujeito ou seu representante legal terem consentido de forma indubitável para o procedimento à luz de informações fornecidas anteriormente.
 7. a) consentimento voluntário da pessoa na qual o experimento será realizado;
 - b) o perigo de cada experimento deve ser previamente investigado por experimentação animal, e
 - c) o experimento deve ser realizado sob adequada proteção e gerenciamento médico.
8. 1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem nenhuma intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.
9. Em primeiro lugar, deve ser assumido que, como pessoa em particular, o médico não poderá tomar nenhuma medida ou curso de ação sem o consentimento do paciente.
10. Devido ao especial relacionamento de confiança que existe entre um paciente e seu médico, a maioria dos pacientes consentirão com todas as propostas que lhes forem feitas.
11. Experimentação em pessoas saudáveis.

...Cada etapa deve ser realizada de maneira a garantir que aqueles que se submeterem à experimentação estejam plenamente informados.

Experimentação em pessoas doentes
requer a aprovação seja da pessoa ou de seu representante.

Necessidade de informar a pessoa que se submeterá à experimentação da natureza

- da experimentação, das razões para o experimento e os riscos envolvidos. É necessário que seja informado para cada pessoa que se submete à experimentação da natureza, das razões e dos riscos do experimento proposto. Se o paciente é irresponsável, o consentimento deve ser obtido de uma pessoa legalmente responsável por ele. Em ambas as instâncias, o consentimento deve ser obtido por escrito.
12. O pesquisador tem uma responsabilidade mais específica de revelar plenamente os objetivos, métodos e prováveis conseqüências.
 13. Em geral, está estabelecido que, se um experimento não tem somente, primariamente ou em qualquer grau, benefício direto ao sujeito, a aprovação por parte deste é necessária. Esta aprovação não deve estar condicionada por impulsos idealísticos (enfermeiras e estudantes de medicina); nem por condições especiais (prisioneiros etc.). Mesmo sob condições ideais, o consentimento dos sujeitos tem apenas importância relativa.
 14. C. O sujeito deve ser plenamente informado e deve consentir livremente.
 15. revelar plenamente os fatos necessários a um consentimento informado.
 16. ...que o paciente pode ser adequadamente informado de todas as implicações sobre o significado de seu consentimento.
 17. Revelar e explicar ao paciente, em linguagem tão simples quanto necessária, a natureza da enfermidade, a natureza do tratamento proposto, a probabilidade de sucesso ou as alternativas, e, talvez, os riscos de resultados adversos e condições imprevistas no interior do corpo.
 18. Princípios Gerais e Definições
 - (a) que a natureza, a razão, e os riscos do experimento sejam plenamente explicados para o sujeito dela (pesquisa), o qual deve ter completa liberdade para decidir se toma parte ou não no experimento;

Experimentos para o Benefício do Paciente

 1. Um médico que realiza um experimento, com possível benefício de um paciente seu, não deve ampliar este experimento além disto sem o pleno e prévio consentimento do paciente.
 19. Afirmações sobre consentimento não tem sentido a não ser que a pessoa saiba o quanto o paciente foi informado de todos os riscos, e se estes não forem conhecidos, este fato deve ser também tomado claro. Uma salvaguarda muito mais segura que o consentimento é a presença de um investigador verdadeiramente responsável.
 20. Sífilis não tratada em homens negros: um estudo comparativo entre casos tratados e não tratados.
 21. Sífilis não tratada em homens negros: X. Vinte anos de observações clínicas em grupos de sífilíticos não tratados e presumivelmente não-sífilíticos.
 22. O Estudo Tuskegee de Sífilis não tratada: o trigésimo ano de observações.
 23. Nada, desde o julgamento de Nuremberg dos cientistas nazistas, fez com que o povo americano fosse confrontado com uma cause cèlebre médica que tenha gerado tantas manchetes e desencadeado tanta discussão.
 24. Uma disponibilidade para responder a qualquer indagação relativa aos procedimentos.

Uma instrução de que a pessoa é livre para retirar o seu consentimento e descontinuar a sua participação no projeto ou atividade a qualquer tempo sem que os sujeitos percam seus direitos.
 25. Uma concordância para participar em pesquisa constitui um consentimento válido, somente se fornecido voluntariamente. Este elemento do consentimento informado requer condições livres de coerção e influências indevidas.
 26. Informações verbais ou por escrito referentes ao estudo, incluindo o termo de consentimento informado, não devem conter nenhuma indicação que possa causar, ao paciente no estudo ou ao seu representante legal, a abdicação ou impressão de abdicação de seus direitos legais ou que isente ou cause a impressão de isenção por parte do investigador/instituição, do patrocinador ou de seus agentes, no tocante às suas responsabilidades em casos de negligência.
 27. ...um líder pode expressar a concordância em nome de uma comunidade, mas uma recusa de um indivíduo para a sua participação pessoal está preservada.
 28. A profissão médica por si mesma aceitou a necessidade de incorporar o "informado consentu" (o termo inglês é comumente utilizado, pela falta de uma expressão em japonês) na prática médica.

Referências Bibliográficas

- American Medical Association. Supplementary Report of the Judicial Council. JAMA 1946, p. 132: 1090.
- APPELBAUM, P. S.; LIDZ, C. W.; MEISEL, A. Informed Consent: legal theory and clinical practice. New York: Oxford, 1987, p. 36-37.
- BAKER, R. A theory of international bioethics: the negotiable and the non-negotiable. Kennedy Institute of Ethics Journal, v. 8, n. 3, p. 233-274, 1988.
- Beecher, H. K. Experimentation on man. Springfield: Thomas, 1959.

- Beecher, H. K. Ethics and clinical research. NEJM, n. 274, p. 1354-1360, 1996.
- Beecher, H. K. Some fallacies and errors in the application of the principle of consent in human experimentation. Clin Pharmacol Ther, n. 3, p. 141-146, 1962.
- Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução 671/75. URL: http://www.cfm.org.br/ResolNormat/Alfabetica/Pesquisas_medicasOuClinicas.htm Acesso em 25/03/1999.
- BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1081, de 12 de março de 1982. DOU 23/03/1982. p. 4996.

- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96 sobre pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 16/10/96, p. 21082-21085.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 251/97 sobre Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos. Diário Oficial da União 23/09/97, p. 21117.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 16, de 27 de novembro de 1991. DOU 14/12/1981, p. 23745-23746.
- CIOMS. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. Geneva: CIOMS, 1991, p. 13.
- FADEN, R. R.; BEAUCHAMP, T. L. A history and theory of informed consent. New York: Oxford, 1986, p. 116-117, 190.
- Commission of the European Communities. Good clinical practice for trials on medicinal products in the European Community, III/3976/88 — EN (final). The rules governing medicinal products in the European Community, v. 1, 1989. Catalogue CB-55-89-706-EN-C, ISBN 92-8259563-3.
- Der Minister der geistlichen. Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten. Centralblatt der gesamten Unterrichtsverwaltung in Preussen. Berlin: Preussen, 1901, p. 188-189.
- Draft Code of Ethics on Human Experimentation. British Medical Journal, v. 2, p. 1119, 1961.
- Jones, J. H. Bad blood: the Tuskegee Syphilis Experiment. New York: Free, 1993, p. 4-11.
- Ladimer, I. Patient consent in clinical investigations. J New Drugs, n. 13, p. 326-328, 1963.
- Ladimer, I. Patient consent and liability of the investigator in new drug development. J New Drugs, n. 40, p. 312-317, 1964.
- Lederer, S. E. Subjected to science. Baltimore: Johns Hopkins, n. 20, p. 132, 143-146, 1997.
- Leflar, R. B. The cautious acceptance of informed consent in Japan. Med Law, v. 16, n. 4, p. 705-720, 1997.
- Mangano, M. Observations on some legal, deontologic and ethical aspects of consent to therapeutic treatment. G Med Mil, v. 115, n. 3, p. 243-264, 1965.
- Medical Research Council Memorandum 649, issued 16 October 1953.
- Milgram, S. Obediência à autoridade. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1983, p. 19-35.
- Miyake, S. Introduction of new GCP. Gan To Kagaku Ryoho, v. 25, n. 5, p. 645-649, 1998.
- Natanson v. Kline. 1960. 186 Kan. 393. 350 P.2d 1093. 187 Kan. 186. 354 P.2d 670.
- Olansky, S. et al. Untreated syphilis in the male negro: X. Twenty years of clinical observation of untreated syphilitic and presumably nonsyphilitic groups. Journal of Chronic Disease, n. 4, p. 177-185, 1956.
- OSLER, W.; BEAUMONT, W. In: BEAUMONT, W. Experiments and observations on the gastric juice and the physiology of digestion. Mineola, NY: Dover, 1996 [1833]: xii.
- Pappworth, M. H. Human guinea pigs: experimentation on man. Boston: Beacon, 1968, p. 3-28, 191.
- Poland, S. M. Landmark Legal Cases in Bioethics. Kennedy Institute of Ethics Journal, v. 7, n. 2, p. 193-194, 1997.
- Reich, W. Encyclopedia of Bioethics. Rev. Ed. New York: MacMillan, p. 2762-2765, 1995.
- Rickham, P. P. Human experimentation. Code of Ethics of the World Medical Association. Declaration of Helsinki. Br Med J, n. 5402, p. 177, 1964.
- Rockwell, D. H. et al. The Tuskegee study of untreated syphilis: the 30th year of observation. Archives of Internal Medicine, n. 114, p. 792-798, 1961.
- Rothman, D. J. Strangers at the bedside. Sl: BasicBooks, p. 263-265, 1991.
- Salgo, v. L.; Stanford Jr. University Board of Trustees, 2d 560, 317 p.2d 170, 1957.
- Stepan, J. Informing the patient and his consent for therapy. Probation of legal consequences. Cesk Oftalmol, v. 21, n. 6, p. 441-445, 1965.
- The Belmont Report. Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects. Washington: DHEW Publications (OS), p. 78, 1978.
- U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Protection of human subjects. Federal-Register, v. 39, n. 105, p. 18914-18920, 1974.
- VEIRA, S.; HOSSNE, W. S. Experimentação em seres humanos. São Paulo: Moderna, 1987, p. 14-16.
- Vonderlehr, R. A et al. Untreated syphilis in the Male Negro: a comparative study of treated and untreated cases. Venereal Disease Information, n. 17, p. 260-265, 1936.
- WILLCOCK, J. W. The laws relatives to the medical profession with an account of the rise and progress of its various orders. London: Clarke, 1830.
- World Medical Association. Declaration of Helsinki: recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. JAMA, v. 277, n. 11, p. 922-923, 1997.

TEXTO 35 – CONSENTIMENTO: LIVRE E ESCLARECIDO

*William Saad Hossne

* Médico – Faculdade Medicina UNESP Botucatu – Conselheiro do CNS – Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

“A palavra é metade daquele que a diz, e metade de quem a escuta”. (Montaigne)

O termo de consentimento, exigido nas pesquisas envolvendo seres humanos, é em sua essência expressão de auto determinação (direitos) do ser humano, derivado do respeito ao referencial bioético da autonomia.

Na literatura estrangeira, com relativa frequência, utiliza-se expressões *termo de consentimento informado* ou *pós-informação*.

Dos três documentos internacionais mais relevantes, verifica-se que o Código de Nuremberg utiliza a expressão *consentimento voluntário*, ao passo que a Declaração de Helsinque (Associação Médica Mundial)

e as Diretrizes Internacionais (Organização Mundial de Saúde) empregam a terminologia *consentimento informado*. A Declaração de Helsinque estipula que ele deve ser dado livremente.

No Brasil, a Resolução nº 196/96-CNS/MS dá grande ênfase ao termo de consentimento, dedicando-lhe todo o capítulo IV.

O Grupo de Trabalho que elaborou a minuta da Resolução nº 196/96 e o Conselho Nacional de Saúde, que a aprovou, assumiram com muita clareza e determinação que a terminologia mais adequada aos

imperativos éticos é a de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Partiu-se da premissa de que o sujeito da pesquisa deve ser suficientemente esclarecido e não apenas informado quanto a todos os detalhes do projeto de pesquisa que possam envolvê-lo, e, por isso, ele é livre não apenas para suspender o seu consentimento. Ele é livre para também não concedê-lo (sem nenhum óbice ou prejuízo de qualquer natureza), bem como ter assegurado o direito de atuar livre de qualquer tipo de coação, coerção, sedução, constrangimento. Dai insistir-se na expressão *Livre*.

De acordo com a ótica da Resolução nº 196/96, o TCLE, longe de se configurar como documento de isenção de responsabilidades, está eminentemente voltado à proteção da dignidade do ser humano, seja ele o sujeito da pesquisa seja ele o pesquisador.

Por isso a exigência de que o termo seja redigido em linguagem acessível ao sujeito da pesquisa. Forçoso é reconhecer, infelizmente, que chegam à Conep versões de TCLE em linguagem altamente técnica (às vezes até mesmo inacessível a pesquisadores não especialistas na área) e que assumem mais características de *bula* de isenção de responsabilidades, do que outra coisa.

Insiste-se na disposição contida no item IV.2.

a) o TCLE deve “ser elaborado pelo pesquisador responsável

b) ser aprovado pelo CEP

c) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ...”

A sistemática prevista na Resolução 196/96 para a obtenção do TCLE cria condições para efetiva e salutar relação entre pesquisador e sujeito da pesquisa, reduzindo a assimetria de tal relação – é um momento e um espaço em que o sujeito da pesquisa pode ter a oportunidade de ser ouvido e respeitado como ser humano.

Lamentavelmente, ainda há projetos enviados a Conep sem ter atendidas devidamente as exigências referidas na Resolução nº 196/96. Há casos em que nitidamente o TCLE não foi elaborado pelo pesquisador, sendo mera tradução, às vezes equivocada e confusa, que nem revista pelo pesquisador foi.

Vale ressaltar que a exigência de ser fornecida cópia do TCLE ao sujeito da pesquisa ou ao seu representante legal constitui forte elemento que sustenta legalmente os direitos do sujeito da pesquisa, perante o CEP, a Conep, os Conselhos de ordem e a justiça comum.

Na análise dos projetos de área temática, grande parte dos motivos de pendência está relacionada ao TCLE (ver *Cadernos de Ética em Pesquisa nº 7/2001*).

A Conep considera, portanto, indispensável o emprego da terminologia adequada (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), bem como o integral cumprimento das disposições previstas na Resolução nº 196/96 para o TCLE. O não atendimento poderá implicar no arquivamento do processo.

TEXTO 36 – A QUESTÃO DO CONSENTIMENTO

Luis Carlos Silva de Sousa*

* Mestre em Filosofia pela Universidade Federal do Ceará, professor de Filosofia no Instituto Teológico-Pastoral do Ceará e na Universidade Estadual do Ceará.

A questão em torno da pesquisa com seres humanos traz consigo uma multiplicidade de aspectos. Um desses aspectos receberá nossa atenção aqui: o problema do consentimento. Por “problema do consentimento” entenda-se, no contexto que segue, o conjunto de implicações éticas advindas da adesão consciente de indivíduos que se submetem a pesquisas médicas.

Dito isso, excluimos assim de nossa análise os casos em que há coerção e engano deliberado por parte

dos pesquisadores. Importa saber aqui, na verdade, se o consentimento informado (com o conhecimento, por parte do paciente, do procedimento, riscos e conseqüências) é condição não apenas necessária, mas suficiente para autorização de pesquisa médica. Noutras palavras: se há consentimento informado, então é lícito (ético) submeter o paciente à pesquisa, ou podemos reconhecer, ao menos em princípio, casos em que o consentimento não é suficiente? A ética médica

codificada, por exemplo, deve assumir o consentimento informado como condição suficiente para a pesquisa com seres humanos ou não?

Ao propor essas questões em torno da pesquisa com seres humanos, é imprescindível, para nossos propósitos, situar brevemente esse problema específico no todo maior que é a relação entre consentimento e direitos humanos¹. Essa rápida incursão em torno de um problema tão amplo tem como objetivo apenas preparar o leitor para o cerne de nosso argumento acerca dos limites do consentimento². Por último, e também de modo sumário, faremos algumas considerações a partir do Código Brasileiro de Ética Médica, de 1988³.

(I) A sociedade hodierna é bastante sensível à autonomia dos indivíduos. Este aspecto é certamente resultado de um longo processo histórico, gestado sobretudo a partir da modernidade. Essa característica, no que se refere ao indivíduo que assume leis próprias no curso de suas ações, é acompanhada por uma consciência progressiva acerca dos direitos humanos.

O termo “consentimento” pressupõe aqui “autonomia”. Não podemos consentir nada se não somos livres, no sentido de possibilitarmos a autorização de algo. Se, com efeito, aceitamos que um elemento central de nosso conceito de liberdade é precisamente a “autonomia”, então podemos também supor que o “consentimento” depende, de algum modo, da autonomia do indivíduo que consente. Por outro lado, podemos nos perguntar se, com o termo “consentimento”, pressupomos algo em torno dos “direitos humanos”.

O que torna difícil a questão de saber qual a relação entre “consentimento” e “direitos humanos” ou, mais precisamente, qual a noção de direitos humanos pode ser passível de consentimento, é sobretudo a desconfiança pós-moderna em uma autoridade para além da autonomia dos indivíduos. Em suma: falar em direitos humanos, de forma substancial, seria compatível com um certa concepção hodierna de consentimento, que não reconhece nenhuma autoridade senão aquela advinda dos próprios indivíduos envolvidos?

Ora, um consentimento que assume já uma perspectiva pósmoderna, não apenas reconhece a conquista moderna de valorização da autonomia como

algo incontornável, numa sociedade cada vez mais pluralista e secular, mas ainda deve radicalizar tal postura no sentido de negar a universalidade dos direitos humanos. Ao fazê-lo, uma determinada perspectiva pós-moderna apenas extrai as conseqüências de seu princípio de consentimento, cuja máxima é a seguinte: “Não faça aos outros aquilo que eles não fazem consigo mesmo, e faça por eles o que foi contratado para fazer” (Engelhardt).

Para ser coerente, uma postura pós-moderna em Bioética deve abandonar o discurso em defesa dos direitos humanos. Com efeito, se não mais é possível, segundo Engelhardt em seu livro *Fundamentos da Bioética*, uma moralidade essencial, então, argumentamos, não é possível a defesa de direitos humanos neste sentido.

Engelhardt aceita o processo de secularização da sociedade hodierna não apenas como fato, mas também como valor. Desta forma, ele assume logicamente que o critério fundamental de uma moralidade pós-moderna é o consentimento, que, por sua vez, supõe uma determinada noção de autonomia. Tal conceito de autonomia, se assumido de modo coerente, é incompatível com uma noção universal de direitos humanos, no sentido de direitos inerentes ao ser humano e independentes da aceitação ou não dos implicados. Ou seja: a noção pós-moderna de consentimento (Engelhardt) nega qualquer moralidade essencial; mas a noção de “direitos humanos”, tal como a concebemos, supõe necessariamente uma concepção essencial de moralidade.

(I) A argumentação precedente nos conduz à seguinte conclusão: se aceitarmos o discurso de defesa dos direitos humanos, a noção de consentimento (e, portanto, a noção de autonomia) deve assumir uma feição diversa daquela proposta pela visão pós-moderna.

Apresentamos de modo exemplar, em linhas gerais, a perspectiva de Engelhardt e seu princípio de consentimento em Bioética. O problema em torno desse princípio, como vimos, é que ele assume o consentimento não apenas como condição necessária, mas também suficiente. É certo que só podemos discordar de Engelhardt se já nos posicionamos numa

perspectiva por ele abandonada. Entretanto, ocorre que, abandonando uma perspectiva de moralidade essencial devemos também abandonar o discurso de defesa dos direitos humanos, o que implica certas conseqüências em torno do problema da pesquisa com seres humanos.

Com efeito, se quisermos salvaguardar limites para a pesquisa com seres humanos, devemos também argumentar a favor de limites para o consentimento. Isto não significa, é claro, a negação absoluta do consentimento informado ou da autonomia dos indivíduos. Trata-se apenas de negar uma certa concepção de consentimento que se considera ilimitada enquanto critério ético e condição suficiente para pesquisas médicas.

Uma concepção adequada de consentimento deve respeitar o valor objetivo da pessoa humana, seguindo um princípio de autonomia e liberdade que transcenda o contrato intersubjetivo médico-paciente. Isto supõe, certamente, direitos fundamentais que estão acima do consentimento.

(II) Um breve comentário, a partir do Código Brasileiro de Ética Médica, deve encerrar nossas observações.

Somente após o Código de 1953 a preocupação com a questão da pesquisa com seres humanos começa a ocupar espaço.

O Artigo 57/1953 é bastante claro:

“São condenáveis as experiências in anima nobili

para fins especulativos, mesmo quando consentidas; podem ser toleradas apenas as de finalidades estritamente terapêuticas ou diagnóstica, no interesse do próprio doente, ou quando não lhe acarretem, seguramente, perigo de vida ou dano sério, casos em que serão precedidas de consentimento espontâneo e expresso do paciente, no perfeito uso de suas faculdades mentais e perfeitamente informado das possíveis conseqüências da prova.”

Importante aqui é o fato de que, neste caso, a pesquisa médica é inaceitável, mesmo com o consentimento do paciente. Se compararmos esse Artigo com os do Código de 1988 – o Código atual –, podemos destacar o seguinte.

O uso do termo “consentimento”, no Código de 1988, é restrito aos Artigos 123 e 124. Nos dois Artigos, a pesquisa com seres humanos é admitida, desde que haja “consentimento”. Mas aqui retornamos ao nosso problema inicial: se a pesquisa não for realizada com finalidades estritamente terapêutica e diagnóstica, mas havendo consentimento por parte do paciente, então seria ético permitir tal pesquisa? A ênfase do Artigo 57/1957 não deveria ser reafirmada, sem que se retrocedesse do nível de benignidade e humanidade já conquistado pelo Código de 1988? Eis algumas questões que apontam para uma reflexão mais atenta sobre os limites do consentimento, quando o que está em jogo é a dignidade objetiva da pessoa humana.

UNIDADE 10

OFICINA DE TRABALHO – O Processo de Concepção, Avaliação, Implementação e Divulgação de Resultados das Pesquisas em Saúde

A Unidade 10 será desenvolvida em modo de OFICINA DE TRABALHO, em que todo o processo será objeto de uma reflexão crítica, sob o ponto de vista da prática, consistindo em um amplo debate sobre todos os temas abordados nos módulos anteriores (processos de concepção, avaliação, implementação, acompanhamento e divulgação de resultados das pesquisas em saúde).

Textos Básicos de Referência

TEXTO 37 – AVALIAÇÃO CONTÍNUA: O MODELO CANADENSE

Claudio Lorenzo*

* Doutorando em Ética Aplicada à Pesquisa, Programa de Ciências Clínicas, Universidade de Sherbrooke, Québec, Canadá. Este trabalho foi realizado com auxílio do CNPq.

A instauração dos Comitês de Ética em Pesquisa e a exigência de aprovação dos protocolos pelos mesmos no Brasil e no mundo, guardam uma história que não caberia aqui lembrar. Entretanto, vale ressaltar que a criação dos CEP marcou a necessidade evidente de uma passagem da autoregulação ética do pesquisador para o de controle social sobre a pesquisa envolvendo seres humanos. Daí, sua composição interdisciplinar e a exigência de um representante do público entre seus membros.

Passadas as primeiras reações que entendiam o envio dos protocolos de pesquisa aos CEP como apenas mais um procedimento burocrático que aumentava e atrasava o trabalho do pesquisador, a necessidade de controle social da pesquisa, parece começar a ser absorvida. Um estudo recente sobre a percepção do pesquisador, mostrou que apenas 10% deles consideravam esta prática inadequada.¹

No entanto, as mais recentes transformações no universo da pesquisa biomédica vêm criando graves

conflitos de interesses que apontam agora para a necessidade de um acompanhamento ético contínuo dos projetos em andamento. Essas transformações seriam, para alguns autores, responsáveis, entre outras coisas, pela maior preocupação com populações socialmente vulneráveis, apresentada nos mais recentes documentos internacionais de regulação ética da pesquisa. Entre as transformações, citaríamos as seguintes: no plano do financiamento, a crescente supremacia dos investimentos privados em relação aos estatais, gerando problemas na definição das prioridades de pesquisa; no plano da relação direta com o pesquisador, as pressões mantidas sobre ele para a obtenção de recursos e comprovação de produtividade; no plano da competição de mercado da indústria farmacêutica, a expansão de práticas como pagamento do pesquisador por cada sujeito de pesquisa incluído, o pagamento dos próprios sujeitos de pesquisa, além de vantagens financeiras para instituições e revistas de pesquisa. Finalmente,

no plano metodológico, a tendência atual de grandes ensaios clínicos multicêntricos, envolvendo vários países com as mais diversas situações socio-político-econômicas, muitas vezes sem instituições organizadas para um controle ético das pesquisas^{2,3,4}. O objetivo da avaliação ética contínua seria então garantir que a pesquisa esteja sendo conduzida nas bases em que foi aprovada pelo CEP, ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

O trabalho de Healt, citado por Bergeron¹, busca uma sistematização desse processo e começa por discutir um entrave semântico. Segundo a autora, termos como fiscalização ética, monitorização ética ou seguimento ético (do inglês *Ethical Monitoring*), parecem instalar um sentido de desconfiança em relação ao pesquisador e dão a esta prática um caráter policialesco, o que viria gerar reações tão fortes quanto as que chegam a questionar a autoridade intelectual e mesmo moral dos CEP para fazê-lo. Para Healt, o termo avaliação ética contínua seria melhor aceito. Propõe sistematizá-lo como obrigações papéis do pesquisador, dividindo-o em quatro categorias: apresentação de proposta de avaliação ética contínua pelo próprio pesquisador; avaliação do processo de obtenção do consentimento; avaliação da adesão ao protocolo aprovado e avaliação das atividades não aprovadas que forem identificadas.

A Resolução nº 196/96 faz menção a um processo de avaliação contínua no seu Capítulo VII sobre as atribuições do CEP, no § 13. Ali se encontra: “Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através dos relatórios anuais dos pesquisadores”. Assim sendo, esta avaliação encontra-se aqui, de certa forma, submetida ainda quase que exclusivamente à autoregulação ética do pesquisador, uma vez que o instrumento principal do controle depende da qualidade e veracidade das informações prestadas pelo mesmo. A Resolução nº 251/97 para a área Temática de novos fármacos é mais detalhada sobre a avaliação ética contínua. Ela prevê relatórios no mínimo semestrais e procedimentos mais ativos, como acesso direto a dados da pesquisa e convocação de sujeitos de pesquisa para avaliação e seguimento. Assim sendo, o papel de controle

social inerente aos CEPs fica mais evidente nesta resolução complementar.

Apesar do reconhecimento internacional do Canadá em produção intelectual e desenvolvimento humano, o intercâmbio com o Brasil na área de Ética em Pesquisa não parece claramente definido. As tendências em nossas publicações em Bioética parecem polarizadas entre as escolas da Europa e dos Estados Unidos, com uma clara tendência para a última^{5,6}. A Resolução 196/96 cita entre as referências para sua elaboração o documento canadense *Guidelines on Research Involving Human Subjects*, publicado em 1987⁷. Desde esta data, as regulamentações éticas para pesquisas com seres humanos sofreram várias alterações no Canadá, tanto no plano institucional, quanto no conteúdo normativo, trazendo portanto claras implicações para a questão da avaliação ética contínua.

Em de 1995, o Conselho de Pesquisas Médicas do Canadá, responsável pela publicação do *Guidelines*, se reuniu aos outros dois maiores conselhos subvencionários de pesquisa no Canadá, Conselho de Pesquisas Naturais e em Engenharia do Canadá e Conselho de Pesquisas em Ciências Humanas do Canadá para publicar, em agosto de 1998, o *Tri-Council Policy Statement – Ethical Conduct for Research Involving Humans*⁸. Suas normas entraram em vigor um ano depois. A regulamentação ética passou a ter uma maior abrangência, uma vez que reconhecia pesquisas envolvendo o ambiente e o domínio sóciopolítico como potenciais causadoras de risco humano, normatizando-as em conjunto.

O *Guidelines* de 1987⁷ apresentava, entre os procedimentos práticos propostos como obrigações dos Comitês de Ética, o *continuos monitoring* ou, na versão francesa, a *surveillance permanentes*. Para o *Guidelines* caberia aos CEPs determinarem os meios e a periodicidade desta fiscalização na dependência dos riscos envolvidos, estabelecendo o mínimo de um relatório anual. Chega a sugerir a possibilidade de outros pesquisadores eleitos como fiscalizadores para visitas periódicas aos centros de pesquisa e acesso direto aos dados, mas não sistematiza ações. Na conclusão deste sub-capítulo é

comentada a questão dos custos materiais e humanos para a fiscalização contínua, os quais deveriam ser assumidos pelas instituições financiadoras das pesquisas. Comenta-se também a necessidade de atenção especial, uma vez que este procedimento seria um potencial gerador de tensões entre colegas e instituições, além de oferecer riscos de infrações à regras de confidencialidade e mesmo prejuízos metodológicos por manuseio de informações.

Onze anos depois, o *Tri-Council Policy Statement* traz um tratamento diferente à questão, demonstrando o resultado do processo de discussão que se seguiu no curso deste tempo. Permaneceu a compreensão da avaliação ética contínua como instrumento de controle social, mas, uma maior atenção voltou a ser dada à autoregulação ética do pesquisador, já que entre os procedimentos indica que os pesquisadores devem apresentar simultaneamente sugestões para o método de avaliação ética contínua e que este pode ser aceito pelo CEP. Fica claro desta forma uma tendência de maior diálogo entre as partes e um entendimento de responsabilidades divididas. A sua norma 1.13, que dispõe sobre o tema, tem como título: *Évaluation des projets em cours*, mostrando, desde aí, a preocupação em usar uma terminologia menos conflituosa. Nela, o documento determina que toda pesquisa deve ser submetida a uma contínua observação ética, onde o rigor é determinado pela natureza da mesma. Determina que ao menos um relatório anual deve ser apresentado, quando a pesquisa for considerada sem riscos ou de risco mínimo (risco semelhante ao do cotidiano para sujeitos saudáveis e semelhante ao já conhecidos para a enfermidade em sujeitos doentes). O documento sistematiza ainda cinco procedimentos que poderiam ser usados pelos CEPs para por em prática a avaliação ética contínua, deixando-os livres e aos pesquisadores a proposição de outros métodos a serem analisados. São eles:

- Exame formal do processo de obtenção do consentimento;
- A formação nas instituições de um comitê de proteção a sujeitos de pesquisa;
- Exame periódico, feito por uma terceira pessoa,

dos documentos gerados pela pesquisa;

- Análise dos relatórios dos eventos externos desfavoráveis ao andamento do projeto;
- Verificação, por sorteio, do processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido.

Ao final da exposição, o documento argumenta que a avaliação deve ser vista como uma responsabilidade coletiva no interesse da comunidade e propõe aos estabelecimentos investirem na formação ética dos pesquisadores, convidando-os a participar de ateliês de treinamento e outras atividades educativas. A questão dos custos não é abordada.

Passando do universo normativo para o universo da prática, o que se tem observado é que uma avaliação ética contínua implica em custos talvez ainda maiores que os necessários à implantação dos CEPs e à avaliação inicial dos projetos. As responsabilidades por estes encargos não são de fácil definição, nem de fácil cobrança. Talvez daí a omissão da responsabilidade dos custos no documento atual. Entre os procedimentos mais utilizados no momento pelo Canadá para a avaliação ética contínua, encontram-se¹: a determinação de relatórios periódicos em função dos riscos implicados, que têm variado de três meses há um ano; a disponibilização dos CEPs para recebimento de queixas, ou criação de um escritório específico para o propósito; e divulgação de informação nos centros de pesquisa aos potenciais sujeitos de experimentação.

Ainda na revisão apresentada por Bergeron,¹ ele afirma, que apesar de todo o debate para a racionalização de medidas, apesar de todas as normas e sugestões de métodos propostos pelos diversos setores envolvidos com pesquisa em seres humanos, todos os trabalhos realizados até o momento com o intuito de verificar a eficiência desse controle chegam a mesma conclusão: “a fiscalização, monitoramento, ou avaliação contínua de projetos de pesquisa, se existe, não são realizados, se não, em sua forma mínima.”

Podemos notar, a partir da experiência do Canadá, o grau de dificuldade que parece envolver todo o mundo para que se ponha em prática procedimentos

eficazes de avaliação ética contínua de pesquisas em andamento. Vale observar no entanto, que as diferenças sócio-culturais entre países como Brasil e Canadá desempenham um papel fundamental neste debate. O Canadá é atualmente o primeiro país do mundo em índice de desenvolvimento humano. Sua taxa de analfabetismo é virtualmente zero e a população tem garantida, pelo governo, educação gratuita até o segundo grau completo, com vaga para todos. Essa realidade faz com que procedimentos de avaliação ética contínua que necessitam de uma maior participação do cidadão, como o registro de queixas nos CEPs ou escritórios de proteção a sujeitos de pesquisa possam, ao menos potencialmente, funcionar de maneira razoável, ainda que não estejam em curso procedimentos mais ativos como análises de dados por consultores eleitos, ou verificação *in loco* do procedimento de obtenção do consentimento.

Na realidade brasileira em que, na maioria das capitais, as taxas de indivíduos com o curso primário incompleto está em torno de 40%, torna-se difícil uma avaliação ética contínua que dependa da compreensão dos riscos e do reconhecimento de direitos pelo cidadão. Assim sendo, as responsabilidades coletivas dos CEPs e dos pesquisadores tornam-se ainda maiores, e a necessidade de implementar procedimentos eficazes para avaliação ética contínua ainda mais prementes.

A recente mobilização da sociedade brasileira para a ética na pesquisa, seja através das suas instituições competentes, seja através da comunidade científica, e de setores organizados da sociedade civil, mostra que já compreendemos a magnitude do problema e a importância do exercício de um controle social sobre as práticas de pesquisa que possam envolver o ser humano e seu ambiente.

Referências Bibliográficas

- 1- Bergeron M La surveillance éthique continue: autorégulation ou contrôle social? *Éthique Publique* 2(2) : 81-8, 2000
- 2- De Castro LD Exploitation in the use of human subjects for medical experimentation: A re-examination of basic issues *Bioethics* 9(3/4) : 259-68, 1995
- 3- Gottlieb S Medical societies accused of being beholden to the drugs industry *BMJ* 319(20) : 1321, 2001
- 4- Schüklenk U Protecting the vulnerable: testing times for clinical research ethics *Social Science & Medicine* 51 : 969-78, 2000
- 5- Lorenzo C, Azevêdo E. Bioethics publications in Brazil. A study of topic

preferences and tendencies. *Eubios Journal of International Bioethics*. 8 : 148-50, 1998

6- Lorenzo C, Estudo da Atuação da Bioética no Brasil e de sua Aplicabilidade a uma Realidade Brasileira. Dissertação de Mestrado apresentada a câmara de Pós-Graduação da UFBA.

7- Conseil de Recherches Médicales du Canada. Lignes Directrices Concernant la Recherche sur Sujets Humains, 1987

8- Medical Research Council of Canada, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. *Ethical Conduct for Research Involving Humans*, 1998

TEXTO 38 – O PROTOCOLO DE PESQUISA

Leonard M. Martin*

* Professor titular de Ética, Universidade Estadual do Ceará – UECE, Fortaleza-CE, membro da CONEP, presidente do Comitê de Ética em Pesquisa da UECE.

O protocolo de pesquisa é um conjunto de documentos que o pesquisador prepara como parte do processo de elaboração do seu projeto de pesquisa. A preparação deste material tem uma dimensão burocrática, o que pode provocar um certo descontentamento por parte do pesquisador, que sente que está perdendo tempo valioso juntando documentos que, à primeira vista, parecem sem maior relevância, e aguardando sua apreciação por parte de um ou mais comitês ou comissões. Esta burocracia, porém, tem sua legitimidade quando mantida dentro de seus devidos limites e quando está a serviço da cientificidade e da eticidade do projeto de pesquisa.

A Declaração de Helsinque (de 1964, e revisada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000), dando continuidade à Declaração de Nüremberg (1947) insiste que qualquer pesquisa conduzida em seres humanos precisa ser fundamentada cientificamente. Tal pesquisa deve ser de acordo com os princípios científicos comumente aceitos e respaldada pela literatura, por outras fontes de informação, por trabalho em laboratório e, quando indicado, por experiências em animais (B.11). A Declaração de Helsinque acrescenta à esta exigência mais duas novas exigências que tiveram grande importância histórica no controle de experiências em seres humanos: cada pesquisa deve ser formulada num protocolo de pesquisa e submetido a um comitê de ética independente do pesquisador (B.13).

O protocolo de pesquisa assim exigido visa garantir duas coisas ao mesmo tempo: a cientificidade da pesquisa e sua eticidade. Em relação à cientificidade, a Declaração exige que o protocolo explicita o desenho e os procedimentos adotados (B.13) e, também, que a pesquisa seja conduzida apenas por pessoas cientificamente qualificadas (B.15). Em relação à eticidade, o protocolo deve incluir uma discussão das questões éticas inerentes ao projeto e uma declaração que ele está de acordo com os princípios enunciados na

Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Este protocolo, com os dois elementos, deve ser submetido a um comitê de ética independente. Nos Estados Unidos, estes comitês assumiram a forma de Institutional Review Boards e, no Brasil, a forma de Comitês de Ética em Pesquisa. A própria Declaração de Helsinque insiste que, para sua eficácia maior, estes comitês devem estar de acordo com as leis e regulamentação do país onde se realizam as experiências (B.13).

O protocolo de pesquisa é um instrumento que permite, em primeiro lugar, o pesquisador organizar sua proposta de trabalho de tal forma que ele mesmo pode avaliar a cientificidade daquilo que propõe realizar, como também sua eticidade. Em segundo lugar, permite que o comitê de ética em pesquisa desempenhe sua função de controle social, tendo a seu dispor um texto claro, organizado e avaliável.

O nível da pesquisa não importa. Trabalhos de conclusão de graduação, de iniciação científica, de mestrado e de doutorado, se forem pesquisas em seres humanos, de interesse acadêmico ou operacional, requerem a elaboração de um protocolo de pesquisa, como medida de proteção justamente para os seres humanos.

O recém-publicado Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (Brasília 2002), baseando-se nas exigências da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde – item VI, fala de alguns dos documentos que devem ser incluídos no protocolo de pesquisa e aponta para sua finalidade.

O primeiro documento indispensável é a Folha de Rosto. Identifica o projeto, o pesquisador responsável, a instituição onde se realizará o projeto e o Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela apreciação do projeto. Esta Folha de Rosto inclui o termo de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, devidamente

assinado pelo pesquisador e pelo responsável legal da instituição. Além de ser um instrumento burocrático muito útil para a organização dos arquivos do Comitê de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, este é um documento que dá consistência jurídica ao projeto, formalizando compromissos que visam a proteção dos sujeitos de pesquisa.

O segundo documento que deve ser incluído no protocolo de pesquisa é o próprio projeto de pesquisa. É através dele que os membros do CEP que vão avaliar o projeto tomam conhecimento do tema em estudo, do objetivo da pesquisa, da metodologia proposta e dos riscos e benefícios inerentes nos procedimentos a serem adotados. Estes dados são de fundamental importância para o CEP poder avaliar os aspectos éticos do projeto e sua adequação metodológica do ponto de vista científica. Há quem argumenta que não é da competência do CEP avaliar o aspecto científico do projeto, mas, é importante ressaltar que a solidez metodológica é em si uma questão ética. Um projeto de pesquisa que não for cientificamente bem fundamentado é necessariamente anti-ético por causa dos danos que pode ocasionar aos sujeitos da pesquisa, entre outros motivos.

A Resolução 196/96 exige que este documento seja em português. O primeiro objetivo desta exigência é de facilitar a compreensão do projeto por parte do próprio pesquisador e por parte dos membros dos CEP que tem tarefa de analisá-lo do ponto de vista da ética. O segundo objetivo é incentivar, na medida do possível, o pesquisador brasileiro a participar ativamente na elaboração do desenho do estudo, mesmo havendo participação estrangeira, para que o papel do pesquisador nacional não seja reduzido a simplesmente coletar dados e material biológico para remeter ao exterior sem nenhuma interferência criativa ou analítica por parte do pesquisador local e sem nenhuma transferência de tecnologia ou de conhecimentos para o Brasil.

O terceiro documento a ser incluído no protocolo de pesquisa, do ponto de vista ético, tem um peso todo especial. É o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este texto, em português, deve ser elaborado pelo próprio pesquisador em linguagem simples e acessível, levando em consideração a situação concreta dos sujeitos de pesquisa específicos que

pretende abordar. É importante lembrar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não é apenas um texto jurídico com a assinatura do sujeito de pesquisa afixada. É um instrumento que se usa para facilitar a comunicação entre pesquisador e sujeito de pesquisa no intuito de firmar uma parceria entre pessoas humanas autônomas. A idéia é envolver o sujeito de pesquisa num processo no qual toma conhecimento daquilo que o pesquisador propõe fazer e, à luz deste conhecimento, toma uma decisão livre de participar ou não na pesquisa, sabendo plenamente os riscos e benefícios decorrentes da sua participação. Na visão da Resolução 196/96, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não é um termo de isenção de responsabilidade visando proteger o pesquisador contra processos por imperícia, imprudência e negligência. Pelo contrário, o Termo de Consentimento visa, em primeiro lugar, proteger o sujeito de pesquisa na sua dignidade e integridade física. É garantindo que o pesquisador aja eticamente em relação às pessoas pesquisadas que se garante a dignidade, integridade e o bem do pesquisador.

O quarto documento que não deve faltar é o orçamento detalhado do projeto, incluindo detalhes como recursos, fontes de financiamento, o destino deste dinheiro e a forma e o valor da remuneração do pesquisador. Há pesquisas que envolvem pouco investimento e nas quais as despesas correm por conta do próprio pesquisador, mas há outras nas quais grandes somas de dinheiro são aplicados e nas quais são previstos gastos públicos ao lado de gastos cobertos pela iniciativa privada. Em ambos os casos, o orçamento deve ser apresentado, permitindo transparência e justiça no uso de recursos.

O quinto documento é a curriculum vitae do pesquisador principal e dos demais pesquisadores. O motivo desta solicitação é a verificação da capacidade técnica do pesquisador para a realização da pesquisa. Não precisa ter feito uma pesquisa semelhante antes, mas precisa mostrar capacidade científica e técnica para levar adiante a pesquisa proposta.

Finalizando, podemos afirmar que o protocolo de pesquisa, embora tendo uma dimensão burocrática acentuada, se justifica por causa dos valores científicos e éticos que a serve.

TEXTO 39 – RISCOS OCULTOS EM PESQUISA CLÍNICA¹

Cláudio Lorenzo MD*

* Doutorando em Ética Aplicada à Pesquisa pela Universidade de Sherbrooke, Canadá.

Introdução:

Os riscos envolvidos em uma experimentação com seres humanos são de importância fundamental na determinação de sua validade ética. Tal afirmação, consensualmente aceita, torna a avaliação dos riscos apresentados por um protocolo – ou deduzidos a partir dele – um dos principais pontos do trabalho dos CEPs na sua missão de proteção aos indivíduos e às comunidades. Riscos ocultos, por seu turno, são inerentes à natureza mesma da experimentação científica. Existe sempre um grau de risco impossível de ser previsto em virtude dos limites de nossos cálculos do momento.

O que estamos chamando de risco oculto aqui não é esse. Trata-se, antes, de uma exacerbação (oculta) dos riscos preestabelecidos pelo protocolo ou de uma geração de novos riscos não previstos, em virtude da dada situação socioeconômica de um indivíduo ou de uma comunidade envolvida. O objetivo deste artigo é discutir de que maneira alguns fatores comuns ao contexto socioeconômico do Brasil e à sua atual situação de assistência pública em saúde podem determinar riscos ocultos em pesquisa clínica ou, ainda, dificultar a operacionalização de procedimentos para minimização dos riscos previstos, obrigando conseqüentemente os CEPs a uma avaliação que ultrapassa os limites das informações contidas nos protocolos.

Procedimentos de minimização de riscos:

Alguns autores vêm aprofundando e detalhando procedimentos de minimização de riscos, sobretudo em relação aos ensaios clínicos com novos fármacos.^{I, II, III, IV} Entre estes, destacamos aqui aqueles que nos parecem ter obtido o maior consenso: 1) *Cálculos metodológicos rigorosos para estimativa de riscos*; 2) *Seleção adequada dos participantes*; 3) *Seguimento clínico dos participantes com possibilidade de intervenção de emergência*; 4) *Rede de comunicação eficaz entre participantes e grupo de pesquisa*. Além deles, um outro elemento tem sido considerado

de grande importância na minimização dos riscos, trata-se da 5) *Boa capacidade de controle social da pesquisa pela comunidade onde a mesma se realiza*. A partir destes cinco elementos e tomando como exemplo alguns dados da realidade socioeconômica da cidade de Salvador (BA), propomos aos membros dos CEPs uma reflexão sobre a possibilidade da presença de riscos ocultos.

Breve caracterização socioeconômica de Salvador:^V

Salvador caracteriza-se, como a maioria das capitais brasileiras, por uma urbanização desordenada, onde as classes sociais inferiores vão sendo como que empurradas para as encostas, na periferia da cidade, e onde os serviços urbanos, como saneamento, transportes e telefonia são escassos ou ausentes^{VI}. Do ponto de vista econômico, 70% de sua população economicamente ativa são representados por indivíduos com mais de 18 anos que recebem até cinco salários mínimos por mês, dentre os quais 26% com um salário inferior ao mínimo. O nível de instrução do grupo mostra cerca de 9,5% de indivíduos analfabetos e 31% com menos de quatro anos de estudo regular.

Dito de outra maneira, 40,5% dos indivíduos considerados juridicamente autônomos e, portanto, diretamente responsáveis por dizer “sim” ou “não” à sua participação em um ensaio clínico na Região Metropolitana de Salvador não têm sequer o curso primário completo e convivem com graves privações materiais. Com relação à assistência à saúde da população, a cidade vive como outras no Brasil: na escassez das verbas públicas para garantir sua eficiência. Os hospitais públicos estão desequipados, e os serviços estão longe de oferecer uma assistência ao menos razoável à população. Em recente matéria em um jornal televisivo de grande audiência, as péssimas condições do principal serviço de urgência da cidade foram expostas ao País a partir de denúncia de um dos profissionais do serviço.

Os procedimentos de minimização e a realidade social:

1 – Cálculos metodológicos rigorosos para estimativa de riscos:

A estimativa metodológica dos riscos de um ensaio clínico não costuma incluir nos seus cálculos fatores externos aos dados estritamente “científicos”, como as influências, por exemplo, da qualidade da assistência prestada aos sujeitos nas intercorrências advindas da pesquisa. É importante que os membros dos CEPs estejam atentos a estas diferenças contextuais e observem não só a estimativa da probabilidade de eventos indesejáveis presentes nos cálculos metodológicos informados pelo protocolo, mas também a assistência proposta no caso de sua ocorrência.

2 – Seleção adequada dos participantes:

Uma seleção adequada de sujeitos para um ensaio clínico, além de depender de uma boa concepção científica do projeto, depende de outros dois fatores mais subjetivos: 1) *a competência ética e técnica do responsável pela seleção* e 2) *a qualidade das informações prestadas pelos participantes*. Com relação à *competência ética do profissional*, é posta de saída a delicada questão sobre a autoridade dos CEPs para julgá-la, sobretudo porque não se encontra instalado no País o procedimento de registro do pesquisador em um dossiê central, em que casos confirmados ou suspeitos de ausência de compromisso ético na conduta de uma pesquisa podem ser inscritos. Assim sendo, esta avaliação torna-se vulnerável aos conflitos interpessoais e interinstitucionais, gerando queixas pertinentes por parte dos pesquisadores.

Alguns procedimentos, no entanto, como aquele que atrela o pagamento do pesquisador ao número de indivíduos incluídos por ele no estudo, apesar de não claramente interditados por nossa regulamentação, merecem uma crítica mais clara. Para H. Jonas^{VII}, é fácil concluir que este procedimento pode facilmente induzi-lo consciente ou inconscientemente a um menor rigor na seleção e, conseqüentemente, induzi-lo a maiores riscos. Quanto à *competência técnica do pesquisador*, é importante lembrar que a tendência atual de grandes estudos multicêntricos envolve, cada vez mais freqüentemente, profissionais sem experiência em

pesquisa, como os médicos e as enfermeiras residentes. Assim sendo, situações clínicas ou antecedentes que não estivessem incluídas no protocolo como excludentes, mas que poderiam ser identificadas por um profissional experiente como capazes de gerar complicações, podem deixar de ser percebidas, potencializando os riscos.

Se acrescentarmos a isso a questão da crise do ensino universitário no País, a crônica deficiência de formação no setor Saúde e a sobrecarga de trabalho desses novos profissionais, poderemos compreender o risco oculto que pode estar implicado na seleção de indivíduos feitos numa cidade como, por exemplo, Salvador. Finalmente, *a qualidade da informação fornecida pelo paciente* sofre claras influências do nível de instrução dos indivíduos e do seu conhecimento sobre diagnósticos anteriores. Se levarmos em conta o baixo nível de escolaridade da população de Salvador e a falta de uma eficiente assistência pública à saúde, podemos antever a possibilidade de que grande parte da população desconheça algumas informações que contra- indicassem sua participação. Além disso, a existência de uma remuneração para a participação – mesmo a título de ressarcimento por tempo perdido e deslocamento ou auxílio alimentação – pode funcionar como sério fator de indução para indivíduos socioeconomicamente desfavorecidos, levando-os a esconder informações que pudessem excluí-los.

Este contexto social futuramente exigirá normas mais claras no sentido de determinar algumas características socioeconômicas básicas do grupo de pacientes que podem ser aceitos como candidatos a ensaios clínicos com novos fármacos. É preciso haver uma consideração da vulnerabilidade social como ponto de partida para a proteção, na seleção de sujeitos. Populações vítimas da pobreza ou abaixo da linha da pobreza não deveriam participar de estudos deste tipo, a menos que a enfermidade investigada fosse diretamente ligada à própria situação social daquela classe, aliás uma das diretrizes já recomendadas pelo CIOMS^{VIII}. Assim, nos parece lícito que, para os estudos que impliquem maiores riscos, os CEPs solicitem aos pesquisadores uma melhor definição da situação sociocultural dos pacientes envolvidos e peçam justificativas para a inclusão de representantes das camadas socioeconomicamente desfavorecidas.

3 – Seguimento clínico dos participantes com possibilidade de intervenção de emergência:

Este importante procedimento de minimização objetiva garantir menores e menos graves conseqüências na ocorrência de um evento potencialmente ameaçador da integridade física do participante.

“O responsável pelo protocolo deve mostrar que a instituição tem condições de prestar assistência às intercorrências que possam advir do estudo”, assim regulamenta a Resolução nº 196/96. Mas a análise da adequação da competência da instituição, na assistência dos possíveis eventos, será realizada pelo CEP local. Daí advêm alguns problemas: se o CEP de uma instituição que dispõe de um serviço de urgência diz que o serviço não está qualificado para prestar assistência aos participantes de um ensaio clínico, pode-se considerar que ele está dizendo, indiretamente, que o serviço não é qualificado para a assistência geral de urgência à população.

Isso sem dúvida seria o desencadear de uma crise interna na instituição, com claros reflexos externos que, por certo, nem todos os CEPs estariam dispostos a assumir. Em Salvador, por exemplo, se um estudo multicêntrico sobre um novo antiinflamatório, ou sobre um vasodilatador coronariano, fosse realizado nas enfermarias clínicas de um dos hospitais sede dos serviços de urgência já denunciados como ineficazes, a ocorrência de um evento grave, como uma hemorragia digestiva ou uma arritmia ameaçadora, poderia atingir sua magnitude máxima (ou seja, o óbito) por falta de reais condições de assistência. Em uma importante revisão sobre a exploração humana em pesquisas biomédicas^{IX}, uma das formas identificadas era a de submissão aos riscos desiguais em indivíduos participando de um mesmo estudo. Dessa forma, nos parece também uma medida acertada para afastar riscos adicionais uma comprovação mais detalhada de que o serviço responsável pela assistência aos participantes está em condições de realmente minimizar os efeitos graves que possam ser gerados pela pesquisa.

4 – Rede de comunicação eficaz entre participantes e grupo de pesquisa:

Uma boarede de comunicação objetiva facilitar a troca de informações e o deslocamento entre os participantes e a equipe de pesquisa. O rápido deslocamento de um

participante portando um evento grave para a unidade de atendimento de urgência e a comunicação com a equipe são decisivos para a magnitude das conseqüências. A rápida comunicação permite que membros da equipe prestem informações importantes durante o atendimento e propicia, ainda, que os demais participantes, recebendo telefonemas, possam suspender rapidamente o uso do novo medicamento, diminuindo a possibilidade de ocorrência de outro evento grave.

Do ponto de vista prático, rede de comunicação significa acesso telefônico entre participantes e equipe durante 24 horas e facilidade de transporte para o atendimento médico dos pacientes que participam da pesquisa em domicílio. Se considerarmos agora a situação de moradia de indivíduos das camadas menos favorecidas da população de Salvador, veremos que uma rede de comunicação eficaz é difícil de ser atingida e, às vezes, mesmo impossível. O acesso à telefonia é difícil, e os meios de transporte são escassos ou inexistentes nas encostas e nas periferias. Isso para não falar nos altos índices de violência urbana, que também dificultam o deslocamento de membros dessas comunidades, sobretudo à noite. Também aqui um controle a partir da exclusão dessas camadas sociais pode ajudar a excluir este tipo de risco oculto.

5 – Boa capacidade de controle social da pesquisa pela comunidade onde a mesma se realiza:

O controle social da pesquisa é apoiado sobre dois eixos. O primeiro eixo seria o dos dispositivos éticos desenvolvidos pela sociedade e sua plena aplicação, seja no plano governamental, por meio de leis e regulamentações, seja no plano das instituições subvencionadoras e das universidades, por meio de suas diretrizes e de seus comitês de ética.

O Brasil vem fazendo um grande esforço para dar conta deste eixo do controle social. A Resolução n.º 196/96 e suas complementares, a criação da CONEP e o esforço desta de em pouco tempo fazer proliferar os CEPs pelo País cumprem um papel importante e nos deixam, sem dúvida, em excelente posição em relação ao restante do nosso continente. No entanto, as dimensões físicas e populacionais do País, a diversidade das instituições e de seus processos para a formação dos CEPs, os conflitos de interesses que envolvem a

formação e a coordenação de cada CEP local, dentre outros problemas, tornam difíceis uma homogeneidade de procedimentos e uma supervisão ética central.

Vale ressaltar que este não é um problema exclusivo do Brasil, mas talvez de todos os países, sobretudo daqueles de maiores dimensões. Neste momento, o grupo de *Ética em Pesquisa* da Universidade de Sherbrooke (Canadá) está sendo subvencionado pelo governo para a realização de um grande estudo que objetiva trazer maior homogeneidade à valiaçãodos riscos em pesquisa pelos CEPs e torná-los menos vulneráveis aos jogos políticos intrainstitucionais e aos conflitos de interesses socioeconômicos.

O segundo eixo do controle social é centrado sobre o senso crítico da comunidade onde o estudo se realiza. Este, por sua vez, dependerá do nível médio de instrução dos sujeitos da pesquisa, do nível de organização e de atuação da sociedade civil e do desempenho dos representantes do público nos CEPs. O senso crítico tem importância tanto na dimensão clínica da pesquisa, pela percepção precoce de alterações e pela qualidade dos relatos fornecidos, como na dimensão ética, pela atitude na percepção, na compreensão e na exposição à opinião pública de possíveis abusos ou procedimentos inadequados.

É muito mais difícil, em uma realidade como a de Salvador, que um evento grave ocorrido no decorrer de uma pesquisa chegue ao conhecimento público. Procedimentos de avaliação ética contínua, como a instalação de uma central telefônica para esclarecer dúvidas, ou receber denúncias de participantes em pesquisa clínica, como têm sido propostos no Canadá, são exemplos de ações que, para obterem respostas, precisam contar com a iniciativa e o bom nível de informação da comunidade.

Se tomarmos mais uma vez os níveis de instrução de uma cidade onde mais de 40% dos indivíduos

acima dos 18 anos não completaram o curso primário, e se considerarmos a fragilidade da sociedade civil organizada comum aos países com tão pouco tempo de redemocratização, entenderemos as dificuldades que esta realidade nos impõe. Isso para não tocarmos no caso específico da indicação, da autenticidade e da atitude dos representantes do público nos CEPs, tema que, segundo vemos, merece discussão particularizada em outra oportunidade.

Conclusão:

Por meio da análise feita, pensamos ter demonstrado que a questão dos riscos envolvidos em uma pesquisa clínica no Brasil não pode ser tratada de maneira exclusivamente ligada à avaliação ética dos riscos determinados pela metodologia científica do ensaio propriamente dito. É preciso que os CEPs estejam preparados para, no momento de avaliar os riscos envolvidos num ensaio clínico, incluir os riscos gerados pela inter-relação entre o projeto a ser executado e os contextos socioeconômicos das comunidades onde a pesquisa será realizada.

Dessa forma, as conseqüências de uma análise de riscos em pesquisas clínicas que leve em consideração a influência socioeconômica recairiam sobre as duas extremidades do famoso balanço risco x benefício: na análise do risco propriamente dito e de seus procedimentos de minimização, para exigir que os protocolos os mostrem adaptados à realidade dos contextos onde as pesquisas vão ter lugar e, na outra extremidade, no que diz respeito aos benefícios, para exigir que esteja claro que eles são diretamente ligados àquele indivíduo ou àquela comunidade específicos, vítimas de vulnerabilidade social.

Este seria, ao nosso ver, a única justificativa ética para um estudo envolver comunidades já cercadas por tantos outros riscos cotidianos e já tão expostas às mais diversas formas de exploração humana.

Referências Bibliográficas

- I. Este trabalho foi realizado com oapoio do Conselho Nacional para Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (CNPq).
- ¹ Schüklenk U. Protecting the vulnerable: testing times for clinical research ethics. *Social Science & Medicine*; 51: 969-77, 2000.
- ^{II} Zion D., Gilliam L., Loff B. The Declaration of Helsinki, CIOMS, and the ethics of research on vulnerable populations. *Nature Medicine*; 6(6):615-7, 2000.
- ^{III} Emanuel E. J., Wendler D., Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA*, 283 (20): 2701-11, 2000.
- ^{IV} Weijer C., Goldsand G., Emanuel E. J. Protecting communities in research. *Camb*

Q Health Ethics. 8: 501-13, 1999.

^V IBGE. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios, 1996.

^{VI} Milton Santos. *Dix essais sur les villes des pays sous-développés*. Paris: Ed. Ophrys, 1970.

^{VII} Jonas H. *Ética, medicina e técnica*. 1.a ed. Passagens, Lisboa, 1996.

^{VIII} International Guidelines for Research Involving Human Subjects, <http://www.ufgs.br/HCPA/gppg/cioms.htm>.

^{IX} De Castro L. D. Exploitation in the use of human subjects for medical experimentation: A re-examination of basic issues. *Bioethics*; 9 (3/4): 259-68, 1995.

TEXTO 40 – O CAMINHO DA APROXIMAÇÃO

Paulo Henrique de Castro e Faria*

* Jornalista e ex-professor alfabetizador de adultos no Distrito Federal.

A dificuldade de se adequar a linguagem científica à relidade das pessoas que atuam como voluntárias em pesquisas é preocupação e tema recorrente de debates, reuniões e encontros de especialistas em bioética no Brasil. Pesquisadores e membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) se debruçam sobre protocolos, rotinas e experiências bem-sucedidas em diversos campos do conhecimento, como a Educação, a Antropologia e até a Linguística, buscando subsídios e soluções para a necessidade de preparar textos e repassar informações de maneira mais transparente e simplificada aos sujeitos de pesquisa.

Grande parte da dificuldade de comunicação do pesquisador com o sujeito de pesquisa é atribuída, pelos próprios especialistas, ao abismo cultural estabelecido entre um “detentor do conhecimento” (confundido com o próprio saber) e as pessoas envolvidas nos experimentos, indivíduos da população que, na maioria dos casos, estão em situação de vulnerabilidade econômica e social. Para a Conep e os CEPs, cabe aos cientistas e pesquisadores dirimir tal diferença traduzindo as informações segundo o nível de entendimento da população. Esse processo se daria pelo conhecimento da realidade cotidiana dos indivíduos participantes e de suas comunidades, observando sempre as características socioculturais de inserção. A expectativa é de que, ao fim, essa aproximação resulte em maior confiança e entendimento mútuos.

A dificuldade em se estabelecer este nível de sinergia é corrente em várias situações. Há pesquisadores que enfrentam problemas em se fazer entender, mas há casos de comunicação adequada entre estes profissionais e os voluntários com os quais se irá trabalhar. Para os membros da Comissão, o método é simples: estabelecer uma relação horizontal por meio da qual se busque a compreensão dos limites de um e do outro. No entanto, apesar dos esforços, ainda há muito que se avançar. “Essa comunicação tem melhorado muito desde a Resolução n.º 196/96, mas ainda se percebe uma dificuldade grande

de comunicação, principalmente quando na pesquisa se trabalha com um grupo mais vulnerável”, argumenta Artur Custodio de Souza, coordenador nacional do Movimento de Reintegração das Pessoas Atingidas pela Hanseníase (MORHAN) e conselheiro do CNS, como representante dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com ele, o esclarecimento envolve uma situação específica que deve ser avaliada como um ato de comunicação que aproxima o pesquisador do meio cultural do sujeito, à luz da afetividade e da receptividade do usuário no serviço, dentre outros fatores. Peculiaridades como a doença, a história pessoal, os sonhos de vida frustrados e as perdas “ambientam” o sujeito a uma situação de vulnerabilidade, muitas vezes não compreendida pelo pesquisador, criando situações de desrespeito ao voluntário.

Com isso, buscar compreender o “mundo” do sujeito e usar exemplos do seu cotidiano tornam-se um imperativo. “Sei de pessoas que abandonaram a pesquisa por detalhes que, embora pequenos, são fundamentais quando envolvem principalmente indivíduos carentes”, argumenta Custodio de Souza. “Em um caso, o pesquisador orientou a pessoa a tomar o medicamento com leite, e ela não tinha leite em casa. Já em outra situação, uma adolescente engravidou pois o medicamento da pesquisa diminuía o efeito do contraceptivo oral que ela tomava. A informação não foi dada à adolescente porque o pesquisador não considerou que a moça tivesse uma vida sexual ativa”, explica.

Segundo ele, a Resolução n.º 196/96 prevê os itens de informação que devem constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Todavia, segundo sua opinião, cabe aos CEPs estabelecer um caráter de educação do pesquisador com relação à ética em pesquisa e, em especial, ao contato e ao respeito com o indivíduo.

Por outro lado, “a assinatura de um TCLE não garante a ninguém que a linguagem do pesquisador foi entendida e que o indivíduo está ciente da responsabilidade e dos riscos que assume ao participar da pesquisa”, argumenta

Volnei Garrafa, coordenador do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e presidente da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). Para ele, “os TCLE são indispensáveis, mas para os aptos e responsáveis. Porém, tais atributos são privilégios de uma parcela reduzida da nossa população, que geralmente goza de uma condição econômica e sociocultural favorável e não participa como voluntária em pesquisas”, desmistifica.

A possibilidade de que a falta de comunicação seja usada como mecanismo de pressão e de manipulação dos interesses dos usuários é tema de alerta por parte de Garrafa. “Principalmente porque, em média, 90% dos sujeitos de pesquisa são usuários do SUS e são pobres. Diante da proposta de assinar um termo de compromisso em troca de uma vaga em um hospital concorrido, você acha que uma pessoa doente e desassistida pensaria duas vezes? Uma pessoa como essa não é autônoma, é vulnerável! Ela é coagida por uma situação social”, assevera o presidente da SBB.

Erros na tentativa de fazer a comunicação fluir entre pesquisadores e voluntários são correntes e, infelizmente, alguns são irreversíveis, principalmente devido a interpretações equivocadas. Um exemplo disso é citado pelo conselheiro Artur Custodio, que cita o caso de uma usuária de talidomida que guardou a sobra de um medicamento, após uma pesquisa, pois entendeu que a droga era abortiva. Ao engravidar, a jovem fez uso da droga para perder o feto. O resultado foi o nascimento de uma criança sem braços e pernas.

Em meio aos desafios, podemos encontrar boas experiências em curso, que são estímulos à criatividade e à adoção de práticas éticas nas pesquisas e valorizam

os sujeitos como seres humanos. Uma delas é conduzida por José Roberto Goldim, biólogo, membro fundador do Programa de Atenção aos Problemas de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e ex-presidente do CEP da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

O método é simples. Ele consiste em reunir num auditório os interessados em participar dos experimentos. Depois que todos estão reunidos, os pesquisadores ministram uma aula coletiva com a melhor didática possível, sem deixar de abordar todos os aspectos envolvidos. Cada pessoa interessada em contribuir recebe orientações sobre seu papel, as responsabilidades dos estudiosos, os riscos a que podem estar expostos, bem como os benefícios esperados. Logo depois começa uma sessão de perguntas e respostas, com tempo delimitado, para que não haja dúvidas e questionamentos. No fim, os pesquisadores saem do auditório. As pessoas que não quiserem participar da pesquisa podem ir embora. Os que se mostrarem interessados permanecem no local.

Para Goldim, esse é um meio de demonstrar respeito aos seres humanos. Ele afirma que essa é uma condição primária, anterior mesmo às preocupações com a linguagem no trato com os sujeitos de pesquisas, sobretudo com relação aos povos indígenas e aos indivíduos em situação de vulnerabilidade. “Muitos exemplos de experimentos abusivos envolvendo índios demonstram que os pesquisadores não os trataram como pessoas. Em alguns casos, os cientistas não permitiam que os indivíduos opinassem sobre a sua participação; em outros, os profissionais faziam intervenções que não seriam aceitas em outros grupos populacionais”, finaliza.

TEXTO 41 – PESQUISA MÉDICA E TECNOLÓGICA

*Jacob Kligerman

* Ex-diretor do Instituto Nacional de Câncer (INCA)

Quando se considera a pesquisa clínica, afora aqueles relativos aos sujeitos da pesquisa, ao método científico e aos resultados, pelo menos três aspectos devem ser observados: o financiamento do projeto, o conflito de interesses e as autonomias do pesquisador e da instituição. No Brasil, esses aspectos, embora ainda incipientes, vêm progressivamente ganhando terreno, dada a preocupação dos pesquisadores e dos administradores em dispor de informações sobre a autofinanciabilidade da pesquisa e sobre o impacto que os projetos causam no orçamento institucional.

É inexistente ou minimamente seguida no Brasil a praxe de bem estabelecer e explicitar a relação do investigador como consultor (ou mesmo pesquisador) responsável por um projeto de pesquisa financiado pela indústria farmacêutica ou de equipamentos. Internamente em uma instituição também pode se manifestar um conflito entre o interesse do pesquisador e a disponibilidade financeira institucional, situação emblemática da bioética da aplicação de recursos, que em saúde são e serão sempre finitos.

O que também pode ocorrer pela autonomia que se busca para garantir a posse e o uso dos dados resultantes da pesquisa. No Instituto Nacional de Câncer, por exemplo, isso vem sendo totalmente obtido nos estudos de fase II, ficando pendente da autorização do agente financiador nos estudos internacionais de fase III. E um conflito de ordem jurídica pode se instalar com a indústria quando essa autonomia é requerida de estudos elaborados no próprio Instituto.

A questão da divulgação dos dados torna-se relevante por conta de dois fatores. Primeiro, quando essa divulgação, por intempestiva, resulte na comercialização prematura de um produto que, no caso de medicamentos, terá 20% de chances – durante até 25 anos – de ser retirado do mercado ou de provocar efeitos adversos ainda não relatados. Isso quando eles não contribuem efetivamente para um aumento significativo dos resultados já conhecidos de

tratamentos estabelecidos. Aumento este observado em apenas 15% dos novos medicamentos aprovados pela *Food and Drug Administration* (FDA), de 1989 a 2000. Segundo, pela necessidade de que todos os estudos sejam registrados e de que seus resultados, quando adequadamente divulgados, possam ser orientadores de uma incorporação responsável.

Dado que novos produtos custam muitas vezes mais do que os existentes, já se propôs que, quando o número de indivíduos que lucram com o lançamento de um novo insumo médico-hospitalar for maior do que o número de doentes que dele se beneficiam, há de se verificar se as fronteiras da ética foram quebradas.

A aprovação de novos medicamentos sem resultados superiores aos daqueles em uso pressiona os serviços públicos, as operadoras de saúde e os próprios doentes. E os preços são muitas vezes maiores do que os dos medicamentos existentes. Preços estes que não se justificam, uma vez que os novos medicamentos são geralmente equivalentes em eficácia e segurança àqueles de utilização já padronizada.

A semelhança na atividade terapêutica faz com que qualquer avaliação farmacoeconômica torne-se praticamente irrelevante. Exemplos que vêm se tornando clássicos se impõem dentre outros apontados por Garattini e Bertele: faz-se difícil explicar por que o preço do Toremifeno é mais do dobro do preço do Tamoxifeno. Isso ocorre porque um ciclo de Temozolamida custa 350 vezes mais do que um ciclo de Procarbazine, a despeito de haver sérias dúvidas sobre a eficácia de ambos como terapêutica de glioblastoma e de astrocitoma. Outro motivo para o fato é apontado porque a menor toxicidade cardíaca da doxorubicina lipossomal não é lembrada em favor da epirubicina, igualmente menos cardiotoxica do que a doxorubicina – isso sem levar em consideração que a cardiotoxicidade deste último antracíclico não representa um fator limitante do seu uso.

Segundo esses mesmos autores, nos últimos anos a

oncologia passou a dispor de uma série de substâncias terapêuticas realmente novas, os anticorpos monoclonais. Todavia, sua eficácia ainda não está confirmada por estudos adequados, bem como sua segurança, que – ao contrário do esperado – parece desfavorável. Porém, pode ser que o seu uso combinado possa melhorar os resultados de esquemas terapêuticos existentes.

Há também de se ressaltar que a incorporação é mais rápida quando se trata de medicamentos e nem sempre se dá uniformemente, variando de velocidade entre procedimentos cirúrgicos. Como exemplo, em menos de dois anos a colecistectomia laparoscópica foi amplamente disseminada, substituindo a colecistectomia. Contudo, isso se fez com muitas complicações e riscos desnecessários. Aproximadamente 14 anos depois de divulgados os resultados do primeiro estudo que concluiu que o tratamento cirúrgico conservador de mulheres com carcinoma mamário é suficiente, entre 40% e 60% dos casos elegíveis ainda estavam sendo tratados com mastectomia radical.

Porém, na prática também se verifica que o inverso se dá: resultados de pesquisas que não se confirmaram, mas que foram precocemente divulgados e acriticamente incorporados, persistem em aplicação por alguns profissionais. Isso certamente se observa pela diferente velocidade com que a disseminação dos resultados finais se faz entre os diversos centros médico-hospitalares, tanto por pouca ênfase – ou mesmo falta da divulgação de resultados negativos – como pelo exercício profissional em serviços isolados do ambiente hospitalar.

Tal fato é resultado da dinâmica de um mercado que, com relação à indústria farmacêutica, em 1997, só nos Estados Unidos, empregou 270.000 pessoas e vendeu US\$87,1 bilhões. Com a ênfase de que, naquele mesmo ano, 1.300 firmas de biotecnologia empregaram 110.000 indivíduos e geraram US\$9,3 bilhões em vendas.

Obviamente, resultados por lá são computados como a poupança de mais de US\$9 bilhões anuais por conta do desenvolvimento do lítio como terapêutica da

depressão. De igual forma, US\$333 milhões, também anuais, são calculados graças à prevenção de fraturas costais de mulheres em pós-menopausa. Podemos ressaltar, ainda, os US\$166 milhões ao ano que os US\$56 milhões investidos em pesquisa trouxeram com o alcance de 91% da taxa de cura do câncer de testículo.

Os números citados mostram a necessidade de altos investimentos em pesquisa, de magnitude muitas vezes maior do que os resultados medidos em termos financeiros, o que também aponta para a razão do envolvimento bioético de que se revestem a pesquisa e a incorporação tecnológica.

A adoção e a disseminação do uso de novos procedimentos, sejam eles ligados a novos medicamentos e equipamentos ou a novas maneiras de se indicar produtos já existentes, requerem o balizamento dos resultados práticos, rotineiros, dessa aplicação. Essa é a razão pela qual, a partir dos anos 90, tem-se buscado estabelecer parâmetros que reforçam que cada decisão médica deve se basear no conhecimento e no reconhecimento da literatura especializada. Isso significa também que regras foram formalmente estabelecidas para que os médicos possam interpretar adequadamente os resultados da pesquisa clínica.

No Brasil, a busca da evidência desses resultados e a divulgação dessa análise poderiam ser pilares de sustentação técnico-científica dos conselhos profissionais, das sociedades de especialidades e, principalmente, dos hospitais de ensino e pesquisa.

Uma coisa é certa: a pesquisa e a incorporação tecnológica têm de ser éticas, e a sua condição científica, embora imprescindível, não é suficiente para atestar a sua eticidade. E é para garantir que os avanços trazidos pela ciência beneficiem efetivamente a humanidade que se impõe a necessidade de a incorporação tecnológica fazer-se tanto sob os princípios da beneficência e da não maleficência do código hipocrático como sob a égide da equidade, que garante a justiça do acesso a esses avanços.

Referências Bibliográficas

Artigo publicado na Revista Brasileira de Cancerologia – volume 49, n.º 1, jan/fev/mar de 2003.
Copyright © 1996-2003 INCA – Ministério da Saúde.

MATERIAL INSTRUTOR

RESPOSTAS

MÓDULO TEMÁTICO II – PESQUISA EM SAÚDE NO BRASIL

UNIDADE 6

POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE – PNCTI-S

Questão 6: A agenda brasileira para a pesquisa.

Debater a agenda de prioridades discutida e adotada pelo país.

Discutir sobre a adequação da agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde no Brasil às necessidades sócio-sanitárias da população : sua pertinência e contextualização.

UNIDADE 7

IMPLICAÇÕES SOCIAIS E PARTICIPAÇÃO COMUNITÁRIA

Estudo de Caso 3: Beneficência e justiça

Questões para análise e discussão:

Com relação ao caso descrito, qual seria a melhor maneira de se proceder?

1. Continuar o estudo conforme planejado.

A opção de dar continuidade ao estudo pode não considerar o melhor interesse para os sujeitos participantes.

Necessário ressaltar que o elevado índice de utilização do preservativo masculino, verificado em duas etapas da pesquisa, e a incerteza sobre a viabilidade de se fornecer o preservativo feminino após o término do estudo tornam essa opção uma decisão questionável do ponto de vista ético.

2. Encerrar o estudo.

Esta representa a melhor alternativa. O estudo pode ter mérito científico, mas claramente não atende ao melhor interesse da população que participa do mesmo.

3. Suspender temporariamente o estudo até que possa ser assegurada a disponibilidade de preservativos femininos caso seja comprovado o sucesso de sua utilização.

Não parece ser a melhor opção. Entretanto, uma questão de justiça pode ser levantada. Pesquisar a utilização do preservativo feminino em uma população que não terá acesso ao produto após a conclusão do estudo representa uma distribuição não justa entre riscos e benefícios da pesquisa.

Estudo de Caso 4: Responsabilidade em pesquisa

Questões para análise e discussão:

1. Quais as orientações que você daria aos observadores para proteger o bem-estar dos usuários? Existe algum momento no qual a intervenção se justificaria?

O bem-estar e a segurança dos sujeitos participantes da pesquisa, aqui sujeitos assistidos pelo serviço de saúde, são aspectos que vêm em primeiro lugar. Desde o início da capacitação, cumpre esclarecer à equipe de pesquisa que os observadores devem intervir se for em razão de estrito benefício do paciente.

Este tipo de possível problema deve ser debatido e o grupo deve ser estimulado a indicar prováveis situações em que a equipe de pesquisadores deve interferir e outras nas quais não deve haver intervenção.

2. Como deveriam reagir pesquisadores quando observam erros, lapsos e informação inadequada no contexto do estudo que avalia a qualidade de atenção?

Faz parte do papel dos pesquisadores observar e registrar os mínimos erros, os quais são muito comuns. Entretanto, não é possível nem desejável intervir em todo e qualquer caso.

Cabe estimular o debate sobre: os limites da pesquisa observacional; o que representaria invasão à atribuição/prerrogativa dos profissionais de saúde; o que interferiria na possibilidade de se conseguir informações úteis; as questões éticas importantes que podem surgir durante a observação; e, ainda, os aspectos relacionados à observação da interação entre pacientes e profissionais, bem como os comportamentos adotados por profissionais que poderão requerer algum tipo de intervenção pelos observadores do estudo.

E que tem a ver com a observação de comportamentos que os profissionais adotam e que podem ser questionáveis.

3. Avaliações sobre a qualidade da atenção a saúde são isentas da obtenção do consentimento livre e esclarecido dos sujeitos envolvidos? Caso entenda que não, quais deveriam ser os procedimentos para o adequado consentimento pelos pacientes e pelos profissionais?

É importante ressaltar que todo e qualquer sujeito participante de pesquisa deve decidir livre e voluntariamente sobre sua inclusão em qualquer tipo de estudo. Assim, o instrutor deve evidenciar a necessidade da obtenção do consentimento livre e esclarecido de todos os participantes – profissionais e pacientes – ainda que não seja por escrito. O princípio da autonomia estabelece o direito a ampla e irrestrita informação, ou seja, de que ambos sejam esclarecidos acerca da natureza da pesquisa, bem como dos riscos e benefícios associados a sua participação e sobre o fato de poderem retirar seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo. O adequado consentimento requer que seja dado ao sujeito a oportunidade de fazer perguntas acerca do estudo antes de dar sua anuência. Recomenda-se trabalhar todas as prerrogativas relacionadas à ética em pesquisa adotadas pelo país.

Estudo de Caso 5: Cobertura negativa da mídia**Questões para análise e discussão:****1 . Você poderá continuar a pesquisa?****1.1. Não. Não há justificativa para colocar as pessoas em risco.**

Poderá haver posicionamentos divergentes.

Aqueles que não aceitam o alerta para a interrupção da pesquisa observam que o produto tem sido utilizado por muitos anos, e nos estudos anteriores realizados não tem demonstrado ser inseguro aos participantes dessas pesquisas. Além disso, os resultados divulgados são preliminares, ou seja, podem se modificar com a conclusão de outros estudos.

1.2. Sim, continuar com a pesquisa em curso.

Esta pode ser a posição de alguns, mas não de todos os pesquisadores.

O instrutor deve promover um debate sobre pesquisas com o objetivo de avaliar a eficácia de um produto para infecções perigosas e os possíveis efeitos prejudiciais para os participantes. Também, poderá ser abordado o aspecto das dificuldades decorrentes de cobertura negativa por parte da mídia.

1.3. Proceder conforme o planejado, manter a pesquisa em curso, mas aumentar a segurança dos procedimentos.

Esta é uma opção viável cientificamente, mas difícil de ser implementada em uma situação de cobertura negativa da mídia.

2. Os sujeitos de pesquisa que participam do seu estudo deveriam ser notificados sobre os resultados apresentados nesse congresso internacional?**2.1. Sim, eles têm o direito de saber.**

Esta pode ser a decisão de alguns pesquisadores. Embora os sujeitos tenham direito a ser informados sobre os resultados provenientes da realização da pesquisa – sejam eles positivos ou negativos – é preciso ter cuidado em divulgar resultados parciais e inconclusivos.

Justamente por isso, alguns pesquisadores consideram que este tipo de informação poderia ser perigosa e ocasionar medo desnecessário diante do fato de se estar utilizando um produto aprovado para comercialização e de serem estes informes baseados em análises incompletas de dados preliminares.

2.2. Não, isso poderia criar medo e confusão desnecessários.

Este pode ser o posicionamento adotado por aqueles que consideram ser irresponsável e prematuro divulgar resultados preliminares de estudos, especialmente quando evidências provenientes de outras investigações não demonstraram que o produto pode ser inseguro.

Estimular a discussão sobre o direito à informação plena; a responsabilidade dos pesquisadores com relação à divulgação de dados; o papel do jornalismo científico; os encontros científicos.

Estudo de Caso 6: Cobertura positiva da mídia

Questões para análise e discussão:

1. Quando a mídia divulga dados iniciais e parciais como resultados conclusivos, qual deveria ser a postura de pesquisadores e do sistema de avaliação ética do país?

a. Tradicionalmente, as fontes para a elaboração de matérias do jornalismo científico são os próprios pesquisadores ou experts na área. Sob este aspecto, torna-se necessário verificar a existência ou não de conflitos de interesse nesse tipo de divulgação. Um exemplo típico de conflito de interesse seria a possibilidade de projeção pessoal ou do centro que realiza a pesquisa, resultante da veiculação da matéria.

b. O sistema deve certificar-se de que o estudo em questão realmente foi submetido e aprovado para realização e deve solicitar que a emissora divulgue que este é um estudo inicial e está em concordância com as normas vigentes no país para estudo com seres humanos.

2. Qual a repercussão social da divulgação de resultados parciais positivos de uma pesquisa que está se iniciando?

Podem ser desencadeadas falsas expectativas sobre o alcance das terapias que estão sendo pesquisadas, para as pessoas que sofrem de patologias cardíacas e neurológicas, conforme mencionado.

Além disso, se não ficar claro a diferença entre tratamento e pesquisa, pode haver demandas ao sistema de saúde para que este se responsabilize pelos custos de tratamentos que ainda não estão consolidados. Daí, a necessidade de extrema cautela na divulgação de resultados parciais de pesquisa.

3. Quais as implicações éticas relacionadas a este tipo de divulgação?

Várias podem ser as implicações éticas que emergem deste tipo de divulgação. Alguns exemplos:

a. quando os critérios de inclusão e exclusão para a participação na pesquisa não estão claros, os possíveis sujeitos podem se considerar excluídos do processo;

b. pode haver um excesso de demanda para os centros que realizam as pesquisas, dificultando a continuidade das mesmas;

c. pode ficar evidente a questão de conflitos de interesse para pesquisadores e centros; já que a divulgação de dados iniciais, ainda que pareçam ser promissores, contribuem para colocar em evidência investigadores e instituições, ocasionando promoção pessoal e institucional, o que nem sempre seria aconselhável neste momento da pesquisa.

d. a confusão entre pesquisa e tratamento pode gerar falsas expectativas.

Estudo de Caso 7: Pesquisas com vulneráveis

Questões para análise e discussão:

1. Considerando a idade dos sujeitos de pesquisa, a permissão dos pais deve ser obrigatoriamente obtida?

Todo o debate deve se basear na categoria “vulnerabilidade” dos sujeitos de pesquisa, o que possibilita a discussão sobre uma grande variedade de aspectos éticos.

O Instrutor deve aguardar que os temas afluam espontaneamente do trabalho em grupo, devendo estar atento para a

adequada condução do debate, bem como, caso necessário, para introduzir assuntos relevantes que porventura não sejam contemplados nas manifestações dos debatedores.

2. Uma vez que a cultura do país é bastante conservadora e que o tema objeto de análise não é discutido abertamente por sua população, pode a investigação ser negativa do ponto de vista ético?

A cultura local deve ser criteriosamente considerada quando um projeto de pesquisa está sendo delineado, em respeito aos costumes e valores da comunidade.

Estudo de Caso 8: Conflito de interesses

Questões para análise e discussão:

1. O pesquisador deve realizar o estudo proposto neste centro de saúde?

Esta é certamente uma situação de conflito de interesses, problemática, para a qual não há resposta perfeita ou acabada. A percepção pública desta clínica – que tem a preferência da população local – necessita ser considerada nesse caso. Se a pesquisa tem como objetivo beneficiar a comunidade, então, pode ser importante que seja realizada neste centro de saúde.

2. Existem alternativas efetivas para que preservativos sejam distribuídos aos participantes infectados?

Pode haver respostas variadas.

Importante suscitar o debate sobre o conflito entre a necessidade de respeito aos valores morais da confissão religiosa em questão e a posição do pesquisador responsável quanto à distribuição do método preventivo.

3. A pesquisa não inclui no protocolo a provisão de preservativos, já que esta atividade seria uma prerrogativa do centro de saúde, podendo, portanto, ser realizada. Há alguma obrigação moral do pesquisador para com os participantes?

As respostas a esta questão podem variar. Mesmo que seja verdadeiro que a pesquisa possa ser conduzida sem o fornecimento de preservativos, a responsabilidade do pesquisador para com os participantes não pode ser desconsiderada. Ainda que a pesquisa não exponha diretamente os participantes a danos adicionais, a exposição a riscos desnecessários como parte do processo de pesquisa pode não ser aceitável. Então pergunta-se: recusar o oferecimento de preservativos é um risco desnecessário?

Estudo de Caso 9: Participação da comunidade

Questões para análise e discussão:

1. Esta população de usuários de drogas injetáveis, que representa a comunidade, pode ser sujeito do experimento em questão?

É possível a realização de experimento com a participação dessa população. Mas, para tanto, o termo de consentimento

livre e esclarecido deve ser muito bem elaborado e aplicado, ou seja, envolve cuidadoso processo de obtenção do consentimento.

Outra questão importante se relaciona ao grau de compromisso que essa população teria para cumprir o protocolo requerido para sua participação.

Deve-se, portanto, estar seguro de que a participação no estudo seja realmente voluntária, livre de qualquer influência ou pressão externa por parte de autoridades ou dirigentes.

Uma discussão sobre a vulnerabilidade dos indivíduos deve ser estimulada.

2. Quais os pontos a serem observados para garantir a participação livre e espontânea dos sujeitos de ambos os grupos, pessoas que vivem nas ruas e internos dos centros de reabilitação?

Diversas podem ser as observações quanto a este item. O Instrutor do debate deve listá-las.

Alguns pontos devem ser considerados:

- a. deve ser esclarecido que as pessoas institucionalizadas que não aceitarem participar do estudo não sofrerão qualquer tipo de represália ou constrangimento pelos dirigentes da instituição
- b. a obtenção do termo de consentimento, independente do grupo a que pertença, deve ser realizada em encontro privativo entre pesquisador/membros da equipe de pesquisa e os possíveis participantes
- c. a informação sobre a participação ou não no estudo deverá ficar restrita aos membros da equipe de pesquisa
- d. uma outra forma de garantir a participação livre e espontânea dos sujeitos de ambos os grupos é utilizar fatores de confundimento, como distribuição de senhas ou cartões para todas as pessoas.

3. Caso seja entendido que os sujeitos da amostra não serão capazes de dar um consentimento livre e esclarecido, justificar os aspectos que levaram a essa consideração.

Surgirão observações segundo o grupo focado, pessoas da rua ou internos.

Importa ressaltar que, se assim for entendido, estes indivíduos não poderão ser recrutados.

3.1. Pessoas internas ou institucionalizadas:

- a) podem estar submetidas a regras e controle rígido por parte da instituição
- b) podem ser vítimas de represálias ou ter acesso restringido a algum tipo de benefício proporcionado pela instituição
- c) podem ter que participar das seções na presença de responsáveis pela instituição

3.2. Pessoas em situação de rua:

- a) podem pensar que terão ganhos importantes pela participação na pesquisa: abrigo, acesso a cuidados que de outra forma não teriam
- b) podem ser induzidas a participar como forma de liberar-se com possíveis implicações com a justiça (usuários de drogas)
- c) podem estar sendo obrigados pelas autoridades a participarem.

Outras possibilidades devem ser estimuladas pela participação dos treinandos

Estudo de Caso 10: Ressarcimento de despesas

Questões para análise e discussão:

1. Qual a diferença entre pagamento/remuneração e ressarcimento/compensação?

Estimular o debate sobre os desdobramentos éticos do pagamento e do ressarcimento de despesas a participantes de pesquisas. É importante distinguir entre pagamento e compensação. Também, buscar enumerar e discutir sobre as diferentes formas de compensação (monetárias, não-monetárias, transporte, alimentação, dia de trabalho, outras)

Não se esquecer de considerar as diretrizes éticas do país com relação à proibição ou permissão de um ou de outro.

A Resolução 196/96 é clara com relação a esses dois quesitos:

- a. não é permitido o pagamento pela participação em pesquisas,
- b. os gastos decorrentes da inclusão nos protocolos devem ser de responsabilidade da equipe de pesquisa: isso inclui despesas, com transporte, alimentação, cuidados de saúde, entre outros aspectos.

2. Para esta comunidade, o fato de haver ressarcimento de despesas suscita quais preocupações do ponto de vista ético?

Comentar sobre a vulnerabilidade das populações pobres e sua interferência no processo de tomada de decisão dos sujeitos para a participação em experimentos que envolvem alguma forma de compensação.

Discutir o ressarcimento como possível forma de aliciamento.

3. O simples fato de ressarcir/compensar alguém pelo tempo e pela inconveniência da participação em uma pesquisa cria ou não um conflito de interesses?

O fundamental para este ponto é que o Instrutor deve reservar algum tempo para a manifestação dos participantes do curso, uma vez que há posicionamentos divergentes sobre a questão.

Estudo de Caso 11: Ocorrência de boatos sobre a pesquisa**Questões para análise e discussão:****1. Quais medidas devem ser tomadas pela equipe de pesquisa?**

Os pesquisadores devem buscar formas imediatas de resolver ou minimizar o problema.

A equipe de pesquisa deve empreender efetivo esforço no sentido de reeducar a comunidade, incluindo os atuais participantes do estudo. Isto envolverá a realização de reuniões com diversos líderes comunitários e de palestras educativas abertas ao público.

Importante evidenciar a questão do adequado processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, por não se limitar a um momento único de assinatura do documento, mas sim representar um processo continuado de educação, que deve consistir em repetição de informação relevante para a tutela dos sujeitos participantes.

2. Quais melhorias poderiam ser empreendidas na estratégia de recrutamento?

O Instrutor deve listar as proposições para melhor aproveitamento do exercício.

Sugestões:

- Os boatos conhecidos deveriam ser adequadamente abordados no momento de obtenção do consentimento livre e esclarecido, como parte do processo de educação.
- Devem ser fornecidas aos sujeitos de pesquisa informações mais precisas sobre o estudo.
- Envolver os representantes e líderes comunitários na divulgação da relevância e seriedade do experimento.

– Encorajar os indivíduos a fazerem questionamentos sobre a pesquisa e também sobre os boatos que se espalharam, dando-lhes respostas claras e precisas.

Estudo de Caso 12: Padrão de cuidado e excessivo incentivo

Questões para análise e discussão:

1. Uma vez que os participantes terão acesso a medicamentos não disponíveis ao resto da comunidade, quais seriam algumas das possíveis preocupações com relação ao estudo?

O Instrutor deve estabelecer o paralelo entre o caso apresentado e a realidade brasileira, bem como contextualizá-lo em relação as atuais resoluções e diretrizes sobre os aspectos éticos a serem observados nas pesquisas envolvendo sujeitos humanos no país.

É certo que surgirão considerações sobre o princípio ético da justiça (equidade).

Em específico, vale levantar a possibilidade de que os participantes venham a compartilhar os medicamentos disponibilizados pelo estudo com demais membros da comunidade. Isso implica na possibilidade dos sujeitos “dividirem” com conhecidos ou amigos, que têm o mesmo tipo de problema de saúde, os medicamentos que recebem por sua participação na pesquisa (o que já ocorreu nos EUA com os estudos iniciais com anti-retrovirais). Uma questão adicional relativa a essa situação diz respeito ao fato de que os participantes não estariam recebendo a dosagem indicada para seu caso, o que poderia ocasionar um viés nos resultados do estudo.

Outra preocupação se refere à estigmatização dos participantes por serem os únicos com acesso aos medicamentos.

2. Quais seriam as preocupações acerca da real capacidade dos sujeitos de decidir sobre sua participação, uma vez que o estudo possibilita o acesso a medicamentos? Caso alguns dos medicamentos desencadeassem efeitos colaterais dolorosos ou potencialmente danosos, quais considerações adviriam?

Na dada situação, existe a preocupação de que a perspectiva de receber gratuitamente medicamentos tornaria impossível recusar a participação. Se é sabido que os medicamentos causam efeitos colaterais dolorosos ou danosos, a devida atenção deve ser dada ao processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, de modo a ser verificado se tais efeitos colaterais são claramente explicados aos participantes.

3. Quais são as responsabilidades dos pesquisadores para com os participantes no que tange ao acesso a medicamentos e aos resultados positivos do estudo? Ainda, quais as responsabilidades dos pesquisadores para com a comunidade em que o experimento está sendo realizado?

Sua principal responsabilidade durante o estudo é para com o bem-estar e segurança dos participantes. Ainda, a equipe de pesquisa deveria empreender esforços de boa fé para assegurar que quaisquer drogas eficazes sejam disponibilizadas para as comunidades anfitriãs após o estudo.

Estudo de Caso 13: Pesquisa psico-social e antropológica em saúde**Questões para análise e discussão:****1. O argumento levantado pela equipe de pesquisa com relação às diferenças metodológicas entre a pesquisa psico-social e antropológica e a pesquisa clínica em saúde tem fundamento?**

Deve ser enfatizado que o sistema de acompanhamento ético de pesquisas adotado pelo Brasil entende como pesquisa envolvendo seres humanos, portanto sujeita a avaliação prévia e ao acompanhamento ético por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), toda e qualquer “pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais” (ver Resolução do Conselho Nacional de Saúde de nº 196/96, II.1 e II.2).

Caso haja algum participante do curso de capacitação com formação em ciências humanas ou sociais aplicadas, poderá haver a defesa do argumento apresentado no “Estudo de Caso”, devendo o Instrutor mediar a discussão com sensatez.

Sugere-se, ainda, que haja a participação de alguém com domínio em metodologia de pesquisa científica, podendo ser este um importante momento para o aprendizado e/ou aprimoramento do grupo.

2. Debater a resistência por parte de alguns pesquisadores quanto ao sistema vigente de acompanhamento ético de pesquisas no Brasil.

Ressaltar a importância da nova cultura de ética em pesquisa desenvolvida no país nos últimos 10 anos. Sua inegável tutela à dignidade da pessoa humana.

Lembrar que o Sistema Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Comitês de Ética em Pesquisa (Sistema CEPs-Conep) não representa uma instância burocrática, mas a possibilidade de se ter também avaliados os aspectos éticos envolvendo pesquisas científicas.

UNIDADE 8**DOCUMENTOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS DE REFERÊNCIA**

Não há exercícios propostos para esta unidade.

UNIDADE 9**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCL E PARECER CONSUBSTANCIADO****Estudo de Caso 14: Respeito pela autonomia das pessoas****Questões para análise e discussão:****1. Quais seriam os passos para os membros da equipe de pesquisa se certificarem de que o consentimento seja obtido de forma livre, esclarecida e espontânea de todas as participantes?**

Está em questão o respeito à autonomia das mulheres quanto a sua participação no estudo.

Sugere-se prestar esclarecimento ao gerente de cada bordel sobre a importância da participação livre das mulheres, enfatizando ser compreensível e aceitável a recusa e não devendo ser repreendida de qualquer forma.

O processo de obtenção do consentimento deve ser realizado em um espaço reservado, de forma confidencial e sigilosa. Importante ressaltar a necessidade de prestação de adequada informação às mulheres, participantes diretas da pesquisa.

2. Se uma mulher escolher não participar do estudo, o que poderá ser feito para protegê-la de uma possível retaliação por parte do gerente do estabelecimento em que trabalha?

Para que a participação das mulheres seja realmente livre e espontânea, sem que sejam obrigadas ou repreendidas pelo gerente, é fundamental manter o sigilo, o anonimato da recusa.

Trabalhar o processo de obtenção do consentimento informado individualmente será importante, pois assim a pressão do grupo poderá ser minimizada.

Além disso, o pesquisador pode considerar a possibilidade de tratar todas as mulheres como se elas estivessem inseridas na pesquisa. Por exemplo, distribuir também para aquelas que não participarem a lembrança de agradecimento.

3. Caso acredite que as mulheres não possam dar o consentimento informado voluntariamente, que alternativas poderia sugerir à equipe de pesquisadores?

Se a maioria da população não tiver a capacidade de consentir livremente, então, ter-se-á obrigatoriamente que modificar o estudo ou escolher outra população. Profissionais do sexo não vinculadas a bordéis estariam livres da pressão de um gerente, o que poderia alterar/validar o processo de tomada de decisão.

Estudo de Caso 15: Consentimento livre e esclarecido

Questões para análise e discussão:

Neste caso, o Comitê de Ética em Pesquisa deveria:

1. Recomendar que o estudo seja encerrado.

Esta representa uma medida drástica, ainda que tenha sido verificado claramente que o processo de obtenção do consentimento ocorreu de forma inadequada e não poderá ser corrigido.

2. Treinar novamente o pesquisador da localidade onde está sendo realizada a pesquisa e toda a equipe de pesquisa no que tange ao processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido.

É sempre interessante lembrar aos participantes do treinamento que em estudos com participação estrangeira ou em estudos multicêntricos, muitas vezes se torna necessária fazer a distinção entre:

- a. pesquisadores externos, provenientes de países, organizações e instituições, que delineiam e patrocinam a pesquisa, mas que nem sempre possuem o conhecimento sobre a realidade local ou o contexto de implementação da pesquisa.
- b. pesquisadores locais: refere-se aos pesquisadores que conduzem a pesquisa na localidade (país, centros de pesquisa, comunidades) e fazem a coleta de dados e o acompanhamento dos participantes incluídos na mesma.

No que se refere à pergunta, esta é a melhor alternativa, uma vez que é absolutamente necessário garantir o atendimento das necessidades dos participantes do estudo.. Se a documentação relativa ao consentimento livre e esclarecido está disponível nesse centro de pesquisa (instituição ou localidade) e existe a possibilidade de recrutar e acompanhar o número necessário de participantes do estudo, treinar novamente toda a equipe de pesquisa é, provavelmente, a melhor opção. Se o estudo continuar, o patrocinador e a equipe deste centro podem entrar em acordo sobre como os procedimentos e processos relativos ao estudo serão conduzidos.

3. Considerar o conhecimento do pesquisador local, aquele que conduz a pesquisa, junto à comunidade, possui sobre a população do estudo.

Mesmo que esta não seja necessariamente a melhor resposta, consiste em uma escolha que ocorre em muitos centros de pesquisa. Ainda que seja verdadeiro que o pesquisador conheça a população do estudo, a aprovação do termo de consentimento livre e esclarecido, bem como dos procedimentos da pesquisa ocorre antes do início da investigação. Assim, modificar os procedimentos do estudo, mesmo que considerados não urgentes e necessários para a segurança dos participantes (sem notificar essa decisão ao patrocinador), poderá afetar o estudo como um todo.

4. Não empreender nenhuma ação, uma vez que o investigador local tem formulários de consentimento devidamente assinados por cada participante.

Ainda que exista documentação correspondente ao consentimento, assinada pelos sujeitos da pesquisa, isto não representa adequado respeito à dignidade dos participantes, pela forma como foi obtido, ou seja, com negligência na prestação de informação e omissão de aspectos relevantes, além de preconceito quanto à capacidade de compreensão por parte das mulheres participantes.

Estudo de Caso 16: Processo de obtenção do consentimento

Questões para análise e discussão:

1. Quais medidas devem ser tomadas pelas equipes locais de pesquisa?

Os pesquisadores devem buscar formas imediatas de resolver ou minimizar o problema.

Importante focar na questão do adequado processo de obtenção do consentimento, principalmente por envolver possibilidade de contaminação por doença incurável e a aplicação de placebo.

Enfatizar não se limitar o consentimento ao momento exclusivo de assinatura do documento, mas sim representar um processo de construção, educação, que deve consistir em repetição de informação relevante para a tutela dos sujeitos participantes.

2. Quais melhorias poderiam ser feitas nos projetos de futuros protocolos de pesquisa e em sua estratégia de recrutamento?

O Instrutor deve listar as proposições para melhor aproveitamento do exercício.

Sugestões:

- a. Aplicação de questionário prévio ao recrutamento.
- b. Melhores e repetidas informações sobre o estudo aos sujeitos de pesquisa, principalmente sobre a concepção de placebo.
- c. Discussão e apresentação aos participantes de estratégias de prevenção da infecção.
- d. Constante aconselhamento para redução de risco.

UNIDADE 10

OFICINA DE TRABALHO – O PROCESSO DE CONCEPÇÃO, AVALIAÇÃO, IMPLEMENTAÇÃO E DIVULGAÇÃO DE RESULTADOS DAS PESQUISAS EM SAÚDE

Neste módulo propõe-se trabalhar em grupos, buscando o debate sobre todos os temas abordados nos módulos anteriores.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

- Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (1991) - CIOMS/OMS.
- Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997) - UNESCO.
- Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina (1997) - CONSELHO DA EUROPA.
- Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003) - UNESCO.
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (2000) - OMS.
- Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005) - UNESCO.
- ANJOS, M. F. Bioética: Abrangência e Dinamismo. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, jan./fev., 1997, ano 21, 21(1): 04-12.
- BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Principles of Biomedical Ethics**. 5th ed. New York: Oxford University Press, 2001.
- BELLINO, F. **Fundamentos da Bioética: aspectos antropológicos, ontológicos e morais**. Bauru: EDUSC, 1997.
- BERLINGUER, G. **Ética da Saúde**. São Paulo: HUCITEC, 1996.
- BERLINGUER, G. **Questões de Vida: Ética, Ciência, Saúde**. Salvador/São Paulo/Londrina: APCE/HUCITEC/CEBES, 1993.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. (Revista com números de 1 a 14).
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos (Res. CNS196/96 e outras). **Série Cadernos Técnicos**. Brasília, MS-CNS-CONEP, 2000.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**. Brasília, MS-CNS-CONEP, 2002.
- BREEN, K. J. Misconducting in medical research: whose responsibility?. **Internal Medicine Journal**, 2003, 33: 186-91.
- COIMBRA, C. E. A.; SANTOS, R. S. Ética e pesquisa biomédica em sociedades indígenas no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, 1996, 12(3): 417-22.
- COSTA, S. I. F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (coordenadores). **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.
- DICKERT, N.; GRADY, C. What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation. **New England Journal of Medicine**, 1999, 341(3): 198-203.
- DINIZ, D.; GUILHEM, D.; SCHÜKLENK, U. **Ética na Pesquisa: a experiência de treinamento de países sul-africanos**. Brasília: Editora UnB/Editora LetrasLivres, 2005.
- DINIZ, D.; GUILHEM, D. **O que é bioética?**. São Paulo: Brasiliense, 2002.
- EL-GUINDY, M. **Metodologia e ética na pesquisa científica**. São Paulo: Santos, 2004.
- EMANUEL, E.; WENDLER, D.; GRADY, C. What makes clinical research ethical?. **Journal of the American Medical Association**, 2000, 283(20): 2701-11.
- EMANUEL, E.; STEINER, D. Institutional conflicts of interest. **New England Journal of Medicine**, 1995, 332(4): 262-67.
- ENGELHARDT Jr., H. T. **Fundamentos da Bioética**. São Paulo: Loyola, 1998.
- GARRAFA, V. **A Dimensão da Ética em Saúde Pública**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública -USP/ Kellogg Foundation, 1995.
- GARRAFA, V.; COSTA, S. I. F. (org.). **A Bioética no século XXI**. Brasília: Editora UnB, 2000.
- GARRAFA, V.; PRADO, M. M. Conduta Ética em Pesquisa. In: MASTROENI, M. F. (org.). **Biossegurança Aplicada a Laboratórios e Serviços de Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2004.
- GARRAFA, V.; PRADO, M.M. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e

- controle social. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, nov./dez., 2001, 17(6): 1489-96.
- GLANTZ, L. H.; ANNAS, G. J.; GRODIN, M. A.; MARINER, W. K. Research in developing countries: taking 'benefit' seriously. **The Hasting Center Report**, 1998, 28(6): 38-42.
- GUILHEM, D. Pesquisas biomédicas multinacionais: es possible mantener un único estándar desde el escenario de un país en desarrollo?. **Perspectivas Bioéticas**. No prelo.
- JONAS, H. **Il Principio Responsabilità: un' ética per la civiltà tecnologica**. Turim: Einaudi Editore, 1990.
- KOTTOW, M. H. **Introducción a la Bioética**. Santiago de Chile: Editorial Universitaria, 1995.
- KING, N. Defining and describing benefit appropriately in clinical trials. **Journal of Law, Medicine & Ethics**, 2000, 28: 332-43.
- LEPARGNEUR, H. Força e Fraqueza dos Princípios da Bioética. **Bioética Bioética**, Brasília, 1996, 4(2): 131-43.
- LEVINE, R. Informed consent in research and practice. **Archives of Internal Medicine**, 1983, 143: 1229-31.
- LUNA, F. Corruption and research. **Bioethics**, 1999, 13(3/4): 262-71.
- MACKLIN, R. After Helsinki: unresolved issues in international research. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, 2001, 11: 17-36.
- MACKLIN, R. **Double standards in medical research in developing countries**. Cambridge: Cambridge University Press, 2004.
- NERI, Demetrio. **Filosofia Morale: manuale introduttivo**. Milano: Guerini Studio, 1999.
- NESS, P. V. The concept of risk in biomedical research involving human subjects. **Bioethics**, 2001, 15(4): 364-70.
- OLIVEIRA, Fátima. **Bioética: uma face da cidadania**. São Paulo: Moderna, 1997.
- OLIVEIRA, M. L. C. **Comitê de ética em pesquisa no Brasil: um estudo das representações sociais**. Brasília: Universa, 2004.
- PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. **Problemas atuais de bioética**. 5ª ed. São Paulo: Loyola, 2000.
- PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. (org.). **Fundamentos da Bioética**. São Paulo: Paulus, 1996.
- RAWLS, J. **Uma Teoria da Justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 1997.
- REICH, W. T. (org.). **Encyclopedia of Bioethics**. New York: Mac Millan Press, 1995.
- SINGER, P. **Ética Prática**. São Paulo: Martins Fontes, 1998.
- SEGRE, M.; COHEN, C. (org.). **Bioética**. 2 ed. São Paulo: Edusp, 1999.
- SIQUEIRA, J. E. **Ética e Tecnociência: uma abordagem segundo o princípio da responsabilidade de Hans Jonas**. Londrina: UEL, 1998.
- THOMPSON, D. Understanding financial conflicts of interest. **New England Journal of Medicine**, 1993, 329(8): 573-76.
- VIEIRA, S. M.; HOSSNE, W. S. **Pesquisa médica: a ética e a metodologia**. São Paulo: Thompson Pioneira, 1998.
- WEIJER, C. Evolving ethical issues in selection of subjects for clinical research. **Cambridge Quarterly**, 1996, 5: 334-45.
- WILKINSON, T. M. Research, informed consent and risk of disclosure. **Bioethics**, 2001, 15(4): 341-63.
- WILKINSON, T. M.; MOORE, A. Inducement in research. **Bioethics**, 1997, 11(5): 374-79.

LINKS DE INTERESSE

1. Internacionais

Associação Médica Mundial: <http://www.wma.net/s/home.html>

CDC Associate Director for Science <http://www.cdc.gov/od/ads/>

Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas – CIOMS/OMS: <http://www.cioms.ch/index.html>

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida – CNECV: cnecv@sg.pcm.gov.pt

European Network for Biomedical Ethics: <http://endebit.izew.uni-tuebingen.de/bme/>

Foro Latinoamericano de Comitês de Ética en Investigación en Salud: www.flaceis.org

International Compilation of Human Subject Research Protections

<http://www.hhs.gov/ohrp/international/index.html#NatIPol>

NIH Online Training in Human Subject Protections: <http://cme.nci.nih.gov/>

Organização Mundial da Saúde: <http://www.who.int/home-page/index.es.shtml>

Organização Mundial d Saúde. “Guías operacionales para Comitês de Etica que evalúan Investigación Biomédica” 2000. Documento disponível para leitura em <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicssp.pdf>

Organização Mundial d Saúde. “Surveying and evaluating ethical review practices”, 2002. Documento disponível para leitura em: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/>

Organização Mundial d Saúde. Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Documento disponível para leitura em: www.who.int/medicines/library/par/ggcp/GGCP.shtml

Organização Mundial da Saúde – Modelos de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, 2005. Informação disponível para leitura em: http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/

a. Consentimento Informado para Estudos Clínicos:

http://www.who.int/rpc/research_ethics/InformedConsent-clinicalstudies_for_print.pdf

b. Consentimento Informado para Guarda de Material Biológico e Amostras não Utilizadas:

http://www.who.int/rpc/research_ethics/Consent_for_storage.pdf

c. Consentimento Informado para Estudos Qualitativos:

http://www.who.int/rpc/research_ethics/ICF-qualitativestudies_for_print.pdf

d. Termo de Assentimento (permissão) para Crianças e Menores:

http://www.who.int/rpc/research_ethics/InformedAssent_children.pdf

e. Consentimento Informado para Pais de Crianças Envolvidas em Pesquisas Clínicas:

http://www.who.int/entity/rpc/research_ethics/ICF-ParentalConsent-clinical.pdf

PAHO/OPS – Programa Regional de Bioética: <http://www.bioetica.ops-oms.org>

The Nuffield Council on Bioethics: <http://www.nuffield.org/bioethics/>

The Nuffield Council on Bioethics. “Ética de la Investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo”, 2002.
Disponível para leitura em: <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/esreport.pdf>

Organização das Nações Unidas – Declaração Universal dos Direitos Humanos: <http://www.fda.gov/oc/oha/IRB/toc.html>

U.S. National Bioethics Advisory Committee <http://bioethics.gov/>

U.S. Office of Human Research <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/>

2. Nacionais

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/>

Anis – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero: <http://www.anis.org.br>

BYS – Biosafety System Information <http://dcc007.cict.fiocruz.br/cict/>

Clinical Research Designs: http://www.sahs.utmb.edu/Pellinore/intro_to_research/clintrls.htm#Designs

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Documentos, Legislação: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio: <http://www.ctnbio.gov.br>

Escola Nacional de Saúde Pública – Comitê de Ética: <http://www.ensp.fiocruz.br/etica/index.htm>

On Line Ethics: <http://onlineethics.org/reseth/mod/auth.html#reading>

Revista Bioética: <http://www.cfm.org.br/revbio.htm>

Revista Cadernos de Ética em Pesquisa. Revista da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS/Brasil):
<http://conselho.saude.gov.br>

Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica: www.sbppc.org.br

Universidade de Brasília – Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares – Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética
 – NEPeB/UnB: www.unb.br/ceam/nucleodebioetica

Universidade Federal do Rio Grande do Sul: www.bioetica.ufrgs.br

Centro Universitário São Camilo: www.scamilo.br

